**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым**

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 1. Оценка и исследования; часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; часть.10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению инвалидам протезов нижних конечностей должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования протезами нижних конечностей должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество (шт.) |
| Протез стопы | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина).  Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа должна быть монолитная бесшарнирная при ампутации по Пирогову.  Крепление должно осуществляться за счет формы приемной  гильзы и при помощи «велкро» на основе из ременной ленты. | **3** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обеспечивающим высокую отдачу энергии и возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса.  Крепление должно осуществляться герметизирующим наколенником.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа с расщепленной носовой частью и активной пяткой должна поглощать ударную нагрузку и обеспечивать «активное движение голени» в период от фазы опоры на стопу до начала фазы переноса. Жесткость стопы должна подбираться индивидуально под массу и активность человека.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с вакуумным креплением или за счет силиконового чехла с замковым креплением.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа динамическая с разделенным передним отделом должна обеспечивать устойчивость при ходьбе по неровной поверхности и высокую отдачу энергии. Пяточная пружинная система должна обеспечивать эффективную амортизацию ударных нагрузок. Передняя часть стопы и пятка должны быть из гибкого композиционного материала и объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера.  В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок, а также взаимозаменяемые пяточные клинья для настройки характеристик переката. Адаптер пирамидка должен быть из легкого прочного материала.  Крепление должно осуществляться за счет герметизирующего наколенника.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными и шерстяными в количестве не менее 8 шт. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа с голеностопный шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с вакуумным креплением или за счет силиконового чехла с замковым креплением. Возможно дополнительное крепление герметизирующим наколенником.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа динамическая с углепластиковым вкладышем и механической регулировкой высоты каблука в диапазоне от 0 до 51 мм. Облицовка из мелкоячеистого пенополиуретана и специальный обтекатель для щиколотки.  Крепление должно осуществляться за счет формы культеприемной гильзы. Возможно дополнительное крепление герметизирующим наколенником.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическое покрытие облицовки - специальная силиконовая оболочка. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа с расщепленной носовой частью и активной пяткой должна поглощать ударную нагрузку и обеспечивать «активное движение голени» в период от фазы опоры на стопу до начала фазы переноса. Жесткость стопы должна подбираться индивидуально под массу и активность человека.  Крепление должно осуществляться за счет герметизирующего наколенника.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными и шерстяными в количестве не менее 8 шт. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обеспечивающим высокую отдачу энергии и возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса.  Крепление должно осуществляться за счет шинно-кожанной манжетки на бедро.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными и шерстяными в количестве не менее 8 шт. | **1** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обеспечивающим высокую отдачу энергии и возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса.  Крепление должно осуществляться за счет герметизирующего наколенника.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными и шерстяными в количестве не менее 8 шт. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Одноосный коленный модуль должен быть с тормозным механизмом и фиксатором.  Стопа полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обеспечивающим высокую отдачу энергии и возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса.  Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство. Поворотный механизм должен активироваться путем нажатия кнопки и блокироваться автоматически.  Крепление должно осуществляться за счет бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Протез должен быть укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Коленный модуль многоосный, с пневматическим управлением фазой переноса. Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет 4-осной конструкции шарнира. Двухкамерная пневматическая система с интегрированным пружинным толкателем должна обеспечивать плавное маятниковое движение голени протеза при ходьбе.  Стопа должна быть энергосберегающая со сдвоенными пружинами пяточного и переднего отделов обеспечивающими перекат, устойчивость, отдачу энергии в конце фазы опоры и амортизацию. Подошвенная пружина должна быть усиленная в пяточной и носочной части и объединять пяточную и переднюю часть в единую систему. Адаптер пирамидка должен быть из легкого прочного материала.  Крепление должно осуществляться за счет за счет силиконового чехла с использованием замка.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Одноосный коленный модуль должен быть с тормозным механизмом и пружинным толкателем.  Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с вакуумным креплением. Возможно дополнительное крепление с помощью бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Многоосный коленный модуль должен быть с системой эластичного контролируемого подгибания колена при наступании на пятку и гидравлическим управлением фазой переноса.  Стопа динамическая с разделенным передним отделом должна обеспечивать устойчивость при ходьбе по неровной поверхности и высокую отдачу энергии. Пяточная пружинная система должна обеспечивать эффективную амортизацию ударных нагрузок. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала должны быть объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера.  В комплект протеза должны входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок, а также взаимозаменяемые пяточные клинья для настройки характеристик переката. Адаптер пирамидка должен быть из легкого прочного материала.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с замковым креплением.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Многоосный коленный модуль должен быть с системой эластичного контролируемого подгибания колена при наступании на пятку и гидравлическим управлением фазой переноса.  Стопа должна быть энергосберегающая со сдвоенными пружинами пяточного и переднего отделов обеспечивающими перекат, устойчивость, отдачу энергии в конце фазы опоры и амортизацию. Подошвенная пружина усиленная в пяточной и носочной части должна объединять пяточную и переднюю часть в единую систему. Адаптер пирамидка должен быть из легкого прочного материала.  Крепление протеза должно осуществляться с помощью бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее не менее 8 шт. | **1** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Коленный модуль механический полицентрический беззамковый.  Стопа динамическая с разделенным передним отделом обеспечивает устойчивость при ходьбе по неровной поверхности и высокую отдачу энергии. Пяточная пружинная система обеспечивает эффективную амортизацию ударных нагрузок. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера.  В комплект входит оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок, а также взаимозаменяемые пяточные клинья для настройки характеристик переката. Адаптер пирамидка должен быть из легкого прочного материала. Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство. Поворотный механизм должен активироваться путем нажатия кнопки и блокироваться автоматически.  Крепление должно осуществляться за счет пояса.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая облицовка должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее не менее 8 шт. | **1** |
| Протез голени для купания | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол.  Стопа должна быть влагостойкая для инвалидов с различным уровнем ампутации. Стопа динамическая с разделенным передним отделом обеспечивает устойчивость при ходьбе по неровной поверхности и высокую отдачу энергии. Пяточная пружинная система обеспечивает эффективную амортизацию ударных нагрузок. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера.  В комплект входит оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок, а также взаимозаменяемые пяточные клинья для настройки характеристик переката. Адаптер пирамидка должен быть из легкого прочного материала.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с использованием замка.  Все полуфабрикаты и регулировочно-соединительное устройства должны быть из влагозащищенных материалов и соответствовать весу инвалида.  **Косметическая облицовка или без неё.** | **3** |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов.  **Коленный модуль должен быть механический полицентрический с замковым механизмом.**  **Стопа должна быть полиуретановая с вмонтированным сложноконтурным элементом и функциональной оболочкой из вспененного материала обеспечивает опору на пятку и плавный перекат.**  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 4 шт. | **1** |
| Протез при вычленении бедра модульный | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов.  Коленный модуль должен быть полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, или коленный шарнир полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса, или коленный  шарнир одноосный беззамковый с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания - разгибания, тазобедренный шарнир должен быть беззамковый полицентрический, постоянный.  Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения.  Крепление протеза должно осуществляться за счет приемной гильзы, или поясное с использованием кожаных полуфабрикатов  (без шин).  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства  должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и  физическим потребностям.  Косметическая облицовка протеза должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | **2** |
| Протез при вычленении бедра модульный | Приёмная гильза - полукорсет индивидуального изготовления должен быть изготовлен по слепку с культи инвалида.  Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (одна пробная гильза из термолина). Вкладные элементы из педилина. Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы и стрепов.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Коленный модуль должен быть семизвенный гидравлический с регулируемым голенооткидным устройством с функцией геометрического замка, с независимой регулировкой фаз сгибания-разгибания, с функцией эластично-контролируемого подгибания в коленном шарнире за счет использования буферов согласно весовым параметрам инвалида, тазобедренный шарнир должен быть одноосный механический. Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее поворот коленного модуля и стопы относительно приемной гильзы на 360 градусов.  Стопа должна быть углепластиковая с расщепленной носочной и пяточной частью, с J-образным карбоновым килем.  Косметическая облицовка протеза должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | **1** |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол или кожа в зависимости от потребностей инвалида с использованием металлических заготовок, шин.  Стопа типа ППУ.  Крепление протеза осуществляется с использованием кожаных полуфабрикатов.  Косметическая облицовка протеза должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые.  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | **2** |