**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (21), предназначенных для обеспечения в 2021 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование, количество и характеристики протезов нижних конечностей (далее – Изделие)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия\* | Характеристика Изделия | Количество, штук |
| 1 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с внутренней мягкостенной гильзой) | Протез бедра модульный должен иметь:  - приёмную постоянную гильзу с усилением участков давления угольными тканевыми элементами, которая должна быть изготовлена индивидуально по слепку с культи получателя вакуумным методом по жидкофазной технологии из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол (включая изготовление двух диагностических гильз);  - внутреннюю гильзу мягкостенную из вспененного полимера;  - стопу с выделенными пальцами и специальным сложноконтурным углепластиковым закладным элементом, которая должна быть изготовлена из мягкоячеистого пенополиуретана;  - коленный шарнир с однокамерной пневматической системой управлением фазой переноса, с высокой степенью устойчивости в фазе опоры, обеспечивающей плавные движения сгибания/разгибания и увеличение расстояния до опорной поверхности;  - формообразующую часть модульной косметической облицовки, которая должна быть изготовлена из вспененного пенополиуретана.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде косметических чулок телесного цвета  Регулировочно-соединительные устройства протеза должны соответствовать весу получателя.  Крепление должно быть вакуумно-мышечное с дополнительным бандажным креплением. | 1 |
| 2 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с углепластиковой стопой) | Протез бедра модульный должен иметь:  - приёмную постоянную гильзу, которая должна изготавливаться индивидуально по слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с армированием углерукавом (включая изготовление одной пробной гильзы);  - коленный шарнир, который должен быть многоосный, с пневматическим управлением фазой переноса, с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания/разгибания, с возможностью индивидуальной настройки скорости ходьбы, с углом сгибания не менее 170°, с высокой подкосоустойчивостью за счет полицентрической кинематики и выноса оси;  - стопу углепластиковую, которая должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с расщепленной верхней пружиной, с пластиной, поглощающей шоковые нагрузки и обеспечивающей подошвенное сгибание за счет изогнутой формы;  - формообразующую часть модульной косметической облицовки, которая должна изготавливаться из вспененного пенополиуретана.  - вкладной элемент, который должен быть в виде полимерного чехла.  Крепление должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых чулок.  Регулировочно-соединительные устройства протеза должны соответствовать весу получателя. | 2 |
| 3 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с деревянной приемной гильзой) | Протез бедра модульный должен иметь:  - приёмную гильзу, которая должна быть индивидуального изготовления из дерева;  - стопу, которая должна быть анатомической формы с гладкой поверхностью и отформованными пальцами, шарнирной с пяточным амортизатором регулируемой жесткости;  - коленный модуль, который должен быть механическим полицентрическим, с кинематикой, позволяющей достигать функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе;  - формообразующую часть модульной косметической облицовки, которая должна изготавливаться из вспененного пенополиуретана.  Крепление должно быть вакуумно-мышечное с дополнительным креплением с использованием бедренного бандажа.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых чулок.  Регулировочно-соединительные устройства протеза должны соответствовать весу получателя. | 1 |
| 4 | 8-07-07  Протез бедра немодульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии  (с деревянной приемной гильзой) | Протез бедра немодульный должен иметь:.  - приёмную гильзу, которая должна быть индивидуального изготовления из дерева;  - стопу, которая должна быть углепластиковуй с динамической реакцией, включающей активную пятку с оптимизацией энергетической передачи во время фазы опоры и киль во всю длину стопы, работающих в единой системе, которая должна обеспечивать устойчивость и естественность ходьбы;  - коленный шарнир, который должен быть механическим, полицентрическим, облегченным.  Облицовка должна быть из вспененного полимера с косметическим чулком телесного цвета.  Крепление протеза должно осуществляться с использованием бандажа.  Протез должен предназначаться для получателей низкой двигательной активности, имеющих аллергические реакции кожного покрова на полимерные материалы. | 1 |
| 5 | 8-07-07  Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с металлической приемной гильзой) | Протез бедра немодульный должен иметь:  - приемную гильзу, которая должна быть унифицированной, облегченной, с вакуумным клапаном, изготовленной из металла;  - стопу, которая должна быть шарнирной, полиуретановой, монолитной с упругим элементом из термопластичного материала и специальным профилем для рассредоточения напряжения по месту переката стопы при ходьбе;  - коленный модуль, который должен быть максимальной готовности, одноосным, замковым.  Косметическая облицовка должна быть мягкой из вспененного полиуретана.  Косметическое покрытие должно быть в виде ортопедических чулок телесного цвета.  Крепление протеза должно быть вакуумным с дополнительным поясным креплением.  Протез должен предназначаться для получателей низкой двигательной активности, имеющих аллергические реакции кожного покрова на полимерные материалы. | 1 |
| 6 | 8-07-05  Протез бедра для купания  (для получателей весом до 150 кг) | Протез бедра должен предназначаться для принятия водных процедур и должен иметь:  - постоянную приемную гильзу, которая должна быть с декором и должна изготавливаться индивидуально по слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол c армированием углетканью (включая изготовление одной пробной гильзы);  - стопу, которая должна быть динамической, естественной формы с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем, с подошвой, имеющей с решетчатый профиль, со сложноконтурным закладным элементом и функциональной оболочкой, изготовленной из вспененного материала для обеспечения удобной опоры на пятку и мягкого переката;  - коленный модуль, который должен быть гидравлическим, водостойким, с фиксатором и независимой регулировкой фаз сгибания/ разгибания, с отверстиями для пропуска воды, расположенными на обеих сторонах корпуса и обеспечивающими заполнение коленного модуля водой при нахождении получателя в воде, а также очистку модуля;  - вкладной элемент, который должен быть в виде полимерного чехла.  Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды.  Протез должен быть без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть изготовлены из титана и соответствовать весу получателя.  Крепление должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов.  Протез должен предназначаться для получателей весом не менее чем до 150 кг с любым уровнем двигательной активности. | 2 |
| 7 | 8-07-05  Протез бедра для купания  (с внутренней мягкостенной гильзой) | Протез бедра должен предназначаться для принятия водных процедур и должен иметь:  - постоянную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена индивидуально по слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (включая изготовление одной пробной гильзы);  - внутреннюю мягкостенную гильзу, которая должна быть изготовлена из вспененных материалов;  - коленный модуль, который должен быть гидравлическим, водостойким, с фиксатором и независимой регулировкой фаз сгибания/ разгибания, с отверстиями для пропуска воды, расположенными на обеих сторонах корпуса, и обеспечивающими заполнение коленного модуля водой при нахождении получателя в воде, а также очистку модуля;  - стопу, которая должна быть водостойкой, естественной формы, с подошвой, имеющей решетчатый профиль, с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем.  Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды.  Протез должен быть без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть водостойкими и соответствовать весу получателя.  Крепление должно быть вакуумно-мышечным с дополнительным креплением с использованием бедренного бандажа. | 1 |
| 8 | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра должен предназначаться для принятия водных процедур и должен иметь:  - постоянную приемную гильзу, которая должна быть с декором (по назначению) и должна быть изготовлена индивидуально по слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол c армированием углетканью (включая изготовление одной пробной гильзы);  - стопу, которая должна быть динамической, естественной формы, с подошвой, имеющей решетчатый профиль, с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем, со сложноконтурным закладным элементом и функциональной оболочкой из вспененного материала для обеспечения удобной опоры на пятку и мягкого переката;  - коленный модуль, который должен быть гидравлическим, водостойким, с фиксатором и независимой регулировкой фаз сгибания/ разгибания, с отверстиями для пропуска воды, расположенными на обеих сторонах корпуса, и обеспечивающими заполнение коленного модуля водой при нахождении получателя в воде, а также очистку модуля;  - вкладной элемент, который должен быть в виде полимерного чехла.  Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды.  Протез должен быть без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть изготовлены из титана и соответствовать весу получателя.  Крепление должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов. | 1 |
| 9 | 8-07-04  Протез голени для купания | Протез голени должен предназначаться для принятия водных процедур и должен иметь:  - постоянную приемную гильзу, которая должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (включая изготовление одной пробной гильзы);  - внутреннюю гильзу, которая должна быть мягкостенной, изготовленной из вспененных материалов;  - стопу, которая должна быть динамической, естественной формы с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем, с подошвой с решетчатым профилем, со сложноконтурным закладным элементом и функциональной оболочкой, изготовленной из вспененного материала для обеспечения удобной опоры на пятку и мягкого переката;  Поверхность соединения в проксимальной части стопы должна иметь защиту от попадания воды.  Протез должен быть без формообразующей части косметической облицовки и косметического покрытия.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть изготовлены из титана и соответствовать весу получателя.  Регулировочно-соединительные устройства должны быть водостойкими, иметь защиту от попадания воды и соответствовать весу получателя.  Крепление должно быть наколенником и за счет надмыщелков кости. | 4 |
| 10 | 8-07-06  Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный должен быть шинно-кожаным и должен иметь:  - приемную гильзу, которая должна блоковаться по гипсовому слепку с культи получателя и изготавливаться из кожи (без вкладной гильзы);  - стопу, которая должна быть шарнирной, пенополиуретановой, монолитной, с регулируемой жесткостью буферных площадок.  Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки.  Крепление должно осуществляться с использованием гильзы, манжеты с шинами бедра и с использованием кожаных полуфабрикатов.  Протез должен предназначаться для получателей, имеющих аллергические реакции кожного покрова на полимерные материалы. | 3 |
| 11 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (с внутренней мягкостенной гильзой) | Протез голени модульный должен иметь:  - постоянную приемную гильзу, которая должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку с культи получателя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (включая изготовление одной пробной гильзы);  - внутреннюю гильзу, которая должна быть мягкостенной, изготовленной из вспененных материалов на основе полиэтилена;  - стопу, которая должна быть углепластиковой, с динамической реакцией, с активной пяткой с оптимизацией энергетической передачи во время фазы опоры и килем во всю длину стопы, работающих в единой системе для обеспечения более устойчивой и естественной ходьбы;  - формообразующую часть косметической облицовки, которая должна быть модульной, изготовленной из вспененного пенополиуретана.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых гольф.  Крепление должно быть вакуумно-мышечное с использованием наколенника.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. | 1 |
| 12 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен иметь:  - пробную приемную гильзу, которая должна быть изготовлена индивидуально, вакуумным методом из термопластичного материала (для примерки и достижения прилегания поверхности гильзы к культе);  - постоянную приемную гильзу, которая должна изготавливаться индивидуально по слепку с культи получателя методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с армированием углетканью;  - стопу, которая должна быть углепластиковой с расщепленной пяткой, состоящей из трех углепластиковых элементов, с высоким содержанием энергосбережения;  - косметическую облицовку, которая должна быть модульной, полужесткой, изготовленной из вспененного пенополиуретана.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде ортопедических перлоновых гольф.  Крепление должно осуществляться с применением полимерного наколенника.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. | 1 |
| 13 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (с бандажным креплением) | Протез голени модульный должен иметь:  - одну диагностическую приемную гильзу, которая должна быть индивидуального изготовления методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала, предназначенной для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе;  - постоянную приемную гильзу, которая должна быть полноконтактной, индивидуального изготовления по слепку с культи получателя по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоять из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами;  - стопу, которая должна быть с соединенными сдвоенными пружинными элементами, смягчающими ударные нагрузки при наступании на пятку, с энергетической передачей накопленной энергии в фазе опоры, с сохранением равновесия и комфорта при движении по пересеченной местности;  - косметическую облицовку, которая должна быть модульной, полужесткой, изготовленной из вспененного полимера.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде ортопедических гольф.  Крепление должно быть бандажное.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. | 1 |
| 14 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  (с креплением замковым устройством и наколенником) | Протез голени модульный должен иметь:  - приёмную постоянную гильзу, которая должна быть полноконтактной, индивидуального изготовления (включая изготовление одной пробной гильзы) по жидкофазной технологии вакуумным методом, состоящей из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами;  - стопу, которая должна быть углепластиковой, с интегрированным пяточным амортизатором, с непрерывной углепластиковой пружиной, изготовленной по принципу многослойного строения с промежуточным слоем эластомера, с углепластиковым опорным модулем с повышенной устойчивостью в фазе опоры на всю стопу и рекуперацией энергии в фазе заднего толчка, с расщепленным носком, с мультиосной щиколоткой, с высокой отдачей энергии, обеспечивающей гармоничный и физиологический перекат (по медицинским показаниям);  - вкладной элемент должен быть в виде полимерного чехла;  - формообразующую часть косметической облицовки должна быть модульной, изготовленной из вспененного пенополиуретана.  Крепление должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов с дополнительным креплением наколенником.  Косметическое покрытие облицовки должно быть в виде перлоновых гольф.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя | 1 |
| Итого | | | 21 |

*\*Наименование указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р».*

|  |
| --- |
| 1. **Сроки выполнения работ** |
| Выполнение работ изготовлению и передаче изготовленных Изделий застрахованным лицам, пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее - Получатель), должно производиться в срок не более 30 рабочих дней с момента обращения Получателя с направлением, выданным Заказчиком по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н «Об утверждении форм уведомления о постановке на учет по обеспечению техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями, направления на их получение либо изготовление, специального талона и именного направления для бесплатного получения проездных документов для проезда к месту нахождения организации, обеспечивающей техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями» (далее - Направление на изготовление Изделия). |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ** |
| Наименование, количество и характеристики Изделий, необходимых к изготовлению, указаны в ч. 2 настоящего описания объекта закупки.  Выполнение работ по изготовлению Изделия должно осуществляться после предоставления Получателем:  - паспорта Получателя;  - Направления на изготовление Изделия.  Выполнение работ по изготовлению Изделия должно включать:  - прием и осмотр Получателя соответствующими специалистами в городе Москва в стационарных пунктах, организованных исполнителем, удовлетворяющих требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов;  - индивидуальное изготовление Изделия в соответствии с антропометрическими показателями Получателя;  - передачу Изделия Получателю в стационарных пунктах, организованных исполнителем, с учетом обеспечения условий доступности для инвалидов или доставку изготовленных Изделий по адресу фактического нахождения (проживания) Получателя в городе Москва в случае невозможности по состоянию здоровья его приезда в пункт выдачи (только по согласованию с Получателем);  - ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия;  - консультативно-практическую помощь по использованию Изделием.  Прием Получателя врачом-специалистом должен осуществляться при наличии у исполнителя или соисполнителя по контракту соответствующей действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.  Передача Изделия Получателю должна осуществляется в городе Москва, в стационарных пунктах выдачи, организованных исполнителем, в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи» или должна осуществляться адресная доставка Изделия Получателю в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда в пункт выдачи (по согласованию с Получателем).  Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю:  - памятку по обращению с Изделием (инструкцию по применению);  - специальные инструменты для сборки протеза (по договору с Получателем);  - набор средств для ухода за культей и протезом;  - документ, информирующий о гарантийных обязательствах предприятия-изготовителя на Изделие.  В результате передачи изготовленного Изделия Получателю исполнителем и Получателем подписывается акт приемки Изделия Получателем, который должен составляться в 3-х экземплярах по одному экземпляру Заказчику, Получателю (представителю Получателя)) и исполнителю.  В результате выполненных работ исполнителем оформляются и передаются Заказчику:  - акты приемки Изделий Получателями (оригиналы);  - отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий;  - акт о приемке выполненных работ (услуг), подписанный со стороны исполнителя, в 2-х экземплярах.  В случае отказа и(или) невозможности приемки Получателем (представителем Получателя) изготовленного Изделия исполнитель в срок не более 3 рабочих дней со дня получения такого отказа должен предоставить данную информацию Заказчику с обязательным приложением подтверждающих документов и указанием причин такого отказа и(или) невозможности приемки.  Изготовленные Изделия должны соответствовать:  - ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования.»;  - ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».  Изготовление Изделия должно осуществляться с учетом анатомических особенностей, веса и активности Получателя.  Материалы и детали, применяемые при изготовлении Изделий, должны быть новым (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств) и должны соответствовать требованиям национальных стандартов Российской Федерации и разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.  Изготовленное Изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям (колебания температуры, атмосферные осадки, вода, пыль).  Изделие при его использовании не должно вызывать потертостей, сдавливания, ущемления, наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения, болевых ощущений и иных негативных воздействий. |
| 1. **Требования к гарантийному сроку и сервисной службе** |
| Гарантийный срок на изготовленное Изделие должен устанавливаться предприятием-изготовителем, должен соответствовать срокам пользования, установленным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» (далее – Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации России от 05.03.2021 № 107н) и исчисляться с момента подписания Получателем акта приемки Изделия.  В соответствии сроками службы, определенными национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 гарантийный срок на составляющие Изделие узлы (кроме узла стопы) должен составлять не менее 2 лет, а узла стопы и силиконового чехла – не менее 1 года.  Замена косметической оболочки на протез должна производиться в соответствии со сроками пользования, установленными Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н.  Здания и помещения, где осуществляется прием Получателей по поводу гарантийного ремонта Изделий, должны быть оборудованы с учетом установленных требований доступности для инвалидов.  В случае обращения Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнитель должен обеспечить (организовать):  - прием Получателя необходимыми специалистами для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия (при этом проведение несложного ремонта должно осуществляться в день обращения Получателя либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда);  - в срок не более 10 дней с даты обращения Получателя организовать выезд соответствующих специалистов по месту фактического пребывания (проживания) Получателя в городе Москва для определения характера, степени поломки (деформации, износа) Изделия и определения объемов гарантийного ремонта, в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя в пункт приема;  - консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. |
| 1. **Условия оплаты** |
| Оплата осуществляется Заказчиком по факту выполненных работ на основании счета в течение 10 рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг). |