**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (31), 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 | 8-07-05  Протез бедра для купания  (нагрузка до 150 кг) | Протез бедра для купания должен быть модульным с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол индивидуального изготовления по слепку.  Протез должен иметь:  - коленный шарнир гидравлический одноосный с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком и возможностью вертикальной нагрузки не менее чем до 150 кг, влагозащищённый;  - стопу бесшарнирную влагозащищённую.  - полимерный чехол.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны быть из влагозащищённого материала и выдерживать нагрузку не менее чем до 150 кг.  Протез должен быть без косметической облицовки.  Крепление должно быть при помощи замкового устройства для полимерных чехлов.  Протез должен предназначаться для получателей с любым уровнем двигательной активности. | 1 |
| 2 | 8-07-05  Протез бедра для купания  (нагрузка до 100 кг) | Протез бедра для купания должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления по слепку.  Протез должен иметь:  - коленный шарнир пластиковый механический одноосный с механическим замком и возможностью вертикальной нагрузки не менее чем до 100 кг, влагозащищённый;  - стопу бесшарнирную влагозащищённую.  - полимерный чехол.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны быть из влагозащищённого материала и выдерживать нагрузку не менее чем до 100 кг.  Протез должен быть без косметической облицовки.  Крепление должно быть при помощи замкового устройства для полимерных чехлов.  Протез должен предназначаться для получателей с любым уровнем двигательной активности. | 1 |
| 3 | 8-07-04  Протез голени для купания  (с креплением за счет формы гильзы и полимерного наколенника) | Протез голени для купания должен быть с высокой степенью влагозащищённости, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу с повышенной упругостью носочной части бесшарнирную влагозащищённую;  - чехлы махровые и перлоновые.  Стопа должна обладать хорошей адгезией к полу за счет состава материала и структуры опорной поверхности.  Полуфабрикаты должны выдерживать нагрузку не менее чем до 150 кг.  Протез должен быть с косметической облицовкой немодульной из слоистого пластика или без косметической облицовки.  Крепление должно быть за счет формы гильзы и полимерного наколенника.  Протез должен предназначаться для получателей с низким, средним и повышенным уровнями двигательной активности. | 2 |
| 4 | 8-07-04  Протез голени для купания  (с полимерным чехлом) | Протез голени для купания должен быть с высокой степенью влагозащищённости, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу бесшарнирную, влагозащищённую с повышенной упругостью носочной части;  - полимерный чехол;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны выдерживать нагрузку не менее чем до 150 кг.  Протез должен быть с косметической облицовкой немодульной из слоистого пластика или без косметической облицовки.  Крепление должно быть за счет формы гильзы и полимерного наколенника.  Протез должен предназначаться для получателей с низким и средним уровнями двигательной активности. | 4 |
| 5 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульным с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку.  Протез должен иметь:  - коленный шарнир с пневматический многоосный с высокой подкосоустойчивостью и независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, c функцией динамической адаптации к скорости ходьбы получателя, с оптимизированной кинематической схемой;  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - полимерный чехол;  - поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть за счет фиксирующего устройства для полимерных чехлов.  Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнями двигательной активности. | 1 |
| 6 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с дополнительным креплением) | Протез бедра должен быть модульным с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку.  Протез должен иметь:  - коленный шарнир пневматический многоосный с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания (кинематическая схема узла должна допускать динамичную ходьбу при высокой степени безопасности).  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии или стопу с подвижностью во всех вертикальных плоскостях;  - полимерный чехол.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов.  Дополнительное крепление должно быть за счет эластичного бандажа.  Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнями двигательной активности. | 1 |
| 7 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с дополнительным механизмом сгибания) | Протез бедра должен быть модульный с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления по слепку.  Протез должен иметь:  - коленный шарнир пневматический одноосный, с возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающимся при переходе на передний отдел стопы;  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента);  - дополнительный механизм, обеспечивающий сгибание непосредственно под приемной гильзой (для случаев нефункциональных и чрезмерно коротких культей бедра).  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть мышечно-вакуумное.  Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнями двигательной активности. | 1 |
| 8 | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с гидравлическим коленным шарниром) | Протез бедра должен быть модульным со скелетированной несущей приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку.  Протез должен иметь:  - коленный шарнир гидравлический одноосный, с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с возможностью передвигаться пациенту с различными скоростями ходьбы;  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть мышечно-вакуумное.  Дополнительное крепление должно быть за счет эластичного бандажа.  Протез должен предназначаться для получателей со средним и повышенным уровнями двигательной активности. | 1 |
| 9 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (со стопой с повышенной упругостью носочной части) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу бесшарнирную, полиуретановую с повышенной упругостью носочной части;  - полимерный чехол;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из полиуретана.  Крепление должно быть вакуумное с полимерным наколенником.  Протез должен предназначаться для получателей с низким и средним уровнями двигательной активности. | 1 |
| 10 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - полимерный чехол с дистальным креплением;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 100 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление за счет фиксирующего устройства для полимерного чехла. | 4 |
| 11 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с дополнительной гильзой на бедро) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - дополнительную гильзу на бедро для обеспечения разгрузки коленного сустава;  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - полимерный чехол с дистальным креплением;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 100 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть за счет фиксирующего устройства для полимерного чехла и дополнительной гильзы на бедро. | 1 |
| 12 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (без полимерного чехла) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из полиуретана.  Крепление должно быть вакуумное с полимерным наколенником. | 3 |
| 13 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (со стопой с пропорциональным накоплением и возвратом энергии) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - полимерный чехол;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из полиуретана.  Крепление должно быть вакуумное с полимерным наколенником. | 2 |
| 14 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с низкопрофильной стопой) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу низкопрофильную углепластиковую с высоким уровнем энергосбережения;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из полиуретана.  Крепление должно быть полимерным наколенником.  Протез должен предназначаться для получателей с повышенным и высоким уровнями двигательной активности. | 2 |
| 15 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (для порочных культей с нагрузкой до 100 кг) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен предназначаться для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для получателей с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарным диабетом.  Протез должен иметь:  - стопу углепластиковую с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами, с пропорциональным накоплением и возвратом энергии;  - полимерный чехол без дистального соединения;  - модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер; - вакуумную систему со встроенным насосом, создающим отрицательное давление и улучшающим кровообращение;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 100 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть за счет вакуумной системы с герметизирующим наколенником. | 1 |
| 16 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (с креплением за счет вакуумного клапана и герметизирующего наколенника) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен иметь:  - стопу углепластиковую с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированную как для повседневного использования, так и для занятий спортом;  - полимерный чехол без дистального соединения;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана с возможностью выбора (в зависимости от половой принадлежности получателя).  Крепление должно быть за счет вакуумного клапана и герметизирующего наколенника.  Протез должен предназначаться для получателей с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 3 |
| 17 | 8-07-09  Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  (для порочных культей с нагрузкой до 125 кг) | Протез голени должен быть модульным с несущей приемной гильзой из слоистого пластика.  Протез должен предназначаться для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для получателей с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарным диабетом.  Протез должен иметь:  - стопу углепластиковую с высоким уровнем энергосбережения за счёт использования С-образной карбоновой пружины и контролирующего кольца, адаптированную для различных уровней нагрузки от неспешной прогулки до спортивного отдыха;  - полимерный чехол без дистального соединения;  - модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер; - вакуумную систему со встроенным насосом, создающим отрицательное давление и улучшающим кровообращение;  - чехлы махровые и перлоновые.  Полуфабрикаты должны быть из титана и выдерживать нагрузку не менее чем до 125 кг.  Протез должен иметь модульную косметическую облицовку из пенополиуретана.  Крепление должно быть за счет вакуумной системы. | 1 |
| 18 | 8-07-01  Протез стопы | Протез стопы по Пирогову (Сайму) должен состоять из:  - несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления по слепку;  - смягчающего вкладыша из антисептического материала с молекулами серебра.  Протез должен выдерживать нагрузку не менее чем до 100 кг.  Протез должен предназначаться для получателей с низким и средним уровнями двигательной активности.  Протез должен быть без косметической облицовки.  Крепление должно быть за счет формы гильзы и текстильного наколенника. | 1 |
| Итого | | | 31 |

*\*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 Изделий для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших 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 (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 за счет исполнителя;  - 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 г. Москве, 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:  - набор средств для ухода за культей и протезом;  - документ, информирующий о гарантийных обязательствах протезно-ортопедического предприятия на изготовленное Изделие.  В результате передачи изготовленного Изделия Получателю, исполнителем и Получателем (представителем Получателя) должен подписываться акт приемки Изделия Получателем в 3-х экземплярах по одному экземпляру Заказчику, Получателю (представителю Получателя)) и исполнителю.  В результате выполненных работ исполнителем должны оформляться и передаваться Заказчику оригиналы:  - актов приемки Изделий Получателями;  - отрывных талонов к Направлениям на изготовление Изделий;  - акта о приемке выполненных работ (услуг), подписанного 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с изменением № 1)».  Комплектующие материалы и изделия, используемые 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).  Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, а также готовые Изделия, передаваемые Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.  Материалы, применяемые при изготовлении Изделия и контактирующие с телом человека, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами и не вызывать токсических и аллергических реакций.  Изготовление Изделия должно осуществляться с учетом анатомических особенностей Получателя.  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 должен устанавливаться протезно-ортопедическим предприятием и должен исчисляться с момента выдачи Изделия Получателю и подписания Получателем акта приемки Изделия.  Замена косметической оболочки на протез должна производиться в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» (с изменениями на 06.05.2019) в течение гарантийного срока, установленного протезно-ортопедическим предприятием, каждый раз в случае обращения Получателя, но не чаще чем через 3 месяца с момента передачи Изделия Получателю или замены косметической оболочки.  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;  - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта (при этом проведение несложного ремонта должно осуществляться на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда);  в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя в пункт приема, в срок не более 10 дней с даты обращения Получателя, обеспечить выезд соответствующих специалистов по месту фактического пребывания (проживания) Получателя для определения характера, степени поломки (деформации, износа) Изделия;  - 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). |