# ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез нижних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации** | **Единица измерения** |
| 1 | Протез стопы | Протез стопы, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из кожи; крепление протеза голени на инвалиде за счет формы приемной гильзы; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 2 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный с шинно-кожаным приемником, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из кожи; крепление протеза голени на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 3 | Протез голени для купания | Протез голени для купания, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; крепление протеза голени на инвалиде за счет наколенника; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная, полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви; тип протеза по назначению: специальный. | штука |
| 4 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза, изготовленная по типоразмерам, шаблонам. Постоянная гильза из кожи; крепление протеза голени на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; стопа шарнирная полиуретановая, монолитная; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный с шинно-кожаным приемником, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из кожи; крепление протеза голени на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 6 | Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульного типа с приемником из акрилона и замковым устройством и высокофункциональной стопой, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов, чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа высокофункциональная; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 7 | Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульный с приемником из акрилона , индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов; крепление протеза голени на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 8 | Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульного типа с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов, чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза голени на инвалиде с использованием вакуумного клапана или замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа с высокой степенью энергосбережения, тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 9 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем, гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида).  Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза бедра на инвалиде за счет вакуумного клапана. Стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная, полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви. Коленный шарнир с замком, с повышенной подкосоустойчивостью, водостойкий, тип протеза по назначению: специальный. | штука |
| 10 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол или кожаная; крепление протеза бедра на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа одноосная; коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком»; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; крепление протеза бедра на инвалиде индивидуальное; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком», с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 12 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа энергосберегающая; коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком» или без замка, с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 13 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный комбинированный с приемником из МПЛ, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт., постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол - 1 шт.; крепление протеза бедра на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; коленный шарнир полицентрический, с «геометрическим замком» или без замка, с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал - титан; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 14 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с приемником из акрилона, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол - 1 шт.; чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа с высокой степенью энергосбережения; коленный шарнир гидравлический; с поворотным устройством; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 15 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол; крепление протеза бедра на инвалиде поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа со средней степенью энергосбережения; коленный шарнир механический, одноосный с «геометрическим замком»; тип протеза по назначению: специальный. В комплекте 4 чехла. | штука |
| 16 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, индивидуального изготовления, с обязательной примеркой, а также обучением ходьбе на нем; облицовка мягкая полиуретановая, покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных (пробных) гильз: 1 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа с высокой степенью энергосбережения; коленный модуль микропроцессорный с внешним источником энергии, с ротационной гидравлической системой с функцией подрессоривания, MRS сенсором (сенсором определения силы реакции опоры), микропроцессорным управлением скорости ходьбы, с независимыми гидравлическими и пневматическими системами (фаза опоры-гидравлика, фаза переката - пневматика); не допускает внезапной потери устойчивости, позволяет пациенту спускаться по наклонной плоскости или с лестницы; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла. | штука |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

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

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно

Начало выполнения работ: день предоставления Получателем Исполнителю Направления

Срок выполнения работ: не позднее **17.12.2021 года включительно.**

Срок действия Контракта: с даты заключения Контракта **до** **30.12.2021 года включительно.**