**Раздел III. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Выполнение работ в 2021 году по изготовлению протезов нижних конечностей (в индивидуальной комплектации) для обеспечения инвалидов, проживающих на территории Пермского края.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | **Кол-во, шт.** |
| **1** | **Протез бедра модульный**  Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество приемных (пробных) гильз: 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые с текстильным покрытием и дистальным соединением. Крепление двухточечное, дополнительно возможно крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида (до 100 кг). Стопа со средней степенью энергосбережения со сдвоенной карбоновой пружиной в пяточном и переднем отделах, с подошвенной карбоновой пружиной усиленной в пяточной и носочной части. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал - алюминий. Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| **2** | **Протез голени модульный**  Протез голени модульного типа с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Постоянная приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида, две примерочные гильзы. Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик, облегченный, высокой прочности (карбон) на основе ортокриловых смол. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный (силиконовый). Крепление протеза с использованием системы с высокой степенью вакуумного разряжения, дополнительное крепление с использованием вакуумного «герметизирующего» коленного бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| **3** | **Протез голени для купания**  Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом. Облицовочное покрытие из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (повышенное требование к косметичности и износостойкости). Приемная гильза индивидуальная (одна примерочная (пробная) гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный гелевый (замковый). Крепление протеза с использованием замка и вакуумного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, должны соответствовать весу инвалида. Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части. Тип протеза по назначению: специальный. | **1** |
| **4** | **Протез голени модульный**  Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силиконовые. Приемная гильза индивидуальная (одна приемная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный с дистальным креплением. Крепление с использованием замка и эластичного бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида (титан). Стопа с высокой степенью энергосбережения с функцией бесступенчатой регулировки высоты каблука от 0 до 7 см. Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 22523-2007.  Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей должносодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов. Приемная или постоянная гильза протезов изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности. Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.  Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов должно осуществляться Участником закупки лично, без привлечения соисполнителя. Участник закупки должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности", Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации N 291 от 16.04.2012 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "СКОЛКОВО")).  Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать выполненными, если у инвалидов созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протезы голени модульные, протез бедра модульный, протез голени для купания устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ). Гарантийный срок выполненных работ на изготовленный протез нижней конечности должен составлять 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду.  Срок службы изготовленных протезов голени модульных и протеза бедра модульного должен составлять не менее 2 (Двух) лет (для детей-инвалидов – не менее 1 (Одного) года), протеза голени для купания должен составлять не менее 3 (Трех) лет (для детей-инвалидов – не менее 1 (Одного) года), (указанный срок, установленный изготовителем протезно-ортопедического изделия, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены"). | | |

Наименование изделия должно соответствовать Приказу Минтруда России 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».