**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».  [ГОСТ Р 52770-2016](http://internet-law.ru/gosts/gost/63076/) «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/63076/)». [ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/47550/)».

**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 Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», 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, с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика, не позднее 03.12.2021.

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| 1 | Протез стопы | Протез стопы.  Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол и смягчающего вкладыша из антисептического материала с молекулами серебра, со стопой для протезов по Пирогову, с нагрузкой до 100 кг.  Крепление должно осуществляться за счет формы приемной гильзы и при помощи текстильного наколенника.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям. | 1 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 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 из легкого прочного материала.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла при помощи активного вакуума. Возможно дополнительное крепление герметизирующим наколенником.  Протез должен быть укомплектован чехлами махровыми, чехлами перлоновыми.  Полуфабрикаты – легкий высокопрочный материал на нагрузку до 125 кг.  Косметическая оболочка должна быть полиуретановая. | 1 |
| 3 | Протез голени для купания | Протез голени для купания с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, с полимерным чехлом.  Стопа должна быть водостойкая, рифленый профиль стопы, закладной элемент должен обладать мультиплексной структурой на которую нанесено покрытие препятствующее попаданию влаги.  Крепление должно осуществляться за счет формы приемной гильзы и полимерного наколенника.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая оболочка немодульная – слоистый пластик или без косметической облицовки.  Протез должен быть укомплектован чехлами махровыми, чехлами перлоновыми. | 1 |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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, которая должна поглощать ударную нагрузку и обеспечивать «активное движение голени» в период от фазы опоры на стопу до начала фазы переноса. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с вакуумным креплением или за счет силиконового чехла с использованием замка. Возможно дополнительное крепление герметизирующим наколенником.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая оболочка должна быть полиуретановая. | 1 |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при 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.  Стопа с расщепленной носовой частью, отведенным первым пальцем и гидравлической щиколоткой, позволяющей самостоятельно регулировать высоту каблука. Стопа с наличием трех пластин из углеродного волокна должна создавать исключительную энергию вертикального сжатия и энергичного отталкивания, а также плавный естественный перекат с пятки на носок. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с вакуумным креплением. Возможно дополнительное крепление герметизирующим наколенником.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Жёсткая косметическая оболочка анатомической формы. | 1 |
| 6 | 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 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. | 2 |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. | 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.  Полицентрический коленный модуль с трехфазным гидравлическим управлением фазы переноса для передвижения с различной скоростью, с геометрическим замком, с регулируемым сгибанием в фазе опоры, с регулируемым голенооткидным устройством. Низкая высота строения для пациентов с длинной культей, угол сгибания не менее 160 градусов.  Стопа с расщепленной носовой частью и активной пяткой, которая должна поглощать ударную нагрузку и обеспечивать «активное движение голени» в период от фазы опоры на стопу до начала фазы переноса. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с вакуумным креплением. Возможно дополнительное крепление с использованием бандажа.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, и его индивидуальным и физическим потребностям.  Косметическая оболочка должна быть полиуретановая | 1 |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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.  В гильзе должен быть смягчающий вкладыш из высокоэластичного материала.  Полицентрический коленный модуль с трехфазным гидравлическим управлением фазы переноса для передвижения с различной скоростью, с геометрическим замком, с регулируемым сгибанием в фазе опоры, с регулируемым голенооткидным устройством. Низкая высота строения для пациентов с длинной культей, угол сгибания не менее 160 градусов.  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 вакуумное. Дополнительное крепление с помощью бандажа  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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.  В гильзе должен быть смягчающий вкладыш из высокоэластичного материала.  Одноосный коленный модуль с фиксатором.  Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство. Поворотный механизм должен активироваться путем нажатия кнопки и блокироваться автоматически.  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 пояса.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и его индивидуальным и физическим потребностям.  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 |
| 10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 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 должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок, а также взаимозаменяемые пяточные клинья для настройки характеристик переката. Адаптер пирамидка из легкого прочного материала.  Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового чехла с использованием замка.  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 |
| 11 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. | 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 шарнир с гидравлической системой управления, с функцией подтормаживания под нагрузкой и ручного замка (фиксатора), с гидравлическим регулированием фазой опоры и переноса, с возможностью самостоятельного управления отключения сопротивления гидравлического цилиндра и ограничения угла сгибания.  Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство. Поворотный механизм должен активироваться путем нажатия кнопки и блокироваться автоматически.  Стопа с расщепленной носовой частью и активной пяткой, которая должна поглощать ударную нагрузку и обеспечивать «активное движение голени» в период от фазы опоры на стопу до начала фазы переноса. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок.  Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового чехла с мембраной, с вакуумным 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 |
| 12 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 гидравлический моноцентрический с ротационной гидравлической системой, управляющей фазой переноса и обеспечивающей в фазе опоры поддержку за счет высокого сопротивления сгибанию.  Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство. Поворотный механизм должен активироваться путем нажатия кнопки и блокироваться автоматически.  Стопа с расщепленной носовой частью, отведенным первым пальцем, обладающая высокой отдачей энергии и обеспечивающая возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса.В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок.  Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового чехла с мембраной, с вакуумным 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 |
| 13 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный.  Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (одна пробная гильза из термолина). Крепление протеза должно осуществляться за счет формы приемной гильзы.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида не менее 125 кг. и его индивидуальным и физическим потребностям.  Полицентрический пневматический коленный модуль с интеллектуальным управлением автоматически адаптирует фазу переноса к скорости ходьбы пациента, либо коленный модуль гидравлический с механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, и с возможностью передвигаться пациенту с различными скоростями ходьбы, тазобедренный шарнир должен быть одноосный с гидравлической системой управления.  Стопа с расщепленной носовой частью и активной пяткой, которая поглощает ударную нагрузку и обеспечивает «активное движение голени» в период от фазы опоры на стопу до начала фазы переноса. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. В комплект должна входить оболочка стопы с соединительной крышкой, защитный носок.  Косметическая облицовка протеза должна быть полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые. | 1 |
| 14 | Протез бедра для купания | Протез бедра 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.  Коленный модуль должен быть моноцентрический влагостойкий, c интегрированным замком для дополнительной фиксации, с гидравлическим регулированием фазой опоры и переноса.  Стопа должна быть водостойкая, рифленый профиль стопы, закладной элемент должен обладать мультиплексной структурой на которую нанесено покрытие препятствующее попаданию влаги.  Все полуфабрикаты и регулировочно-соединительное устройства должны быть из влагозащищенных материалов и соответствовать весу инвалида.  Крепление должно осуществляться за счет силиконового чехла с использованием замка.  Косметическая оболочка должна быть эластичной или без неё. | 2 |
| 15 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии.  Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа типа ППУ; стопа типа SACH.  Протез должен быть укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 1 |