**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

**Требования к качеству работ.**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезами конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, 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 конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалида протезами конечности 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 инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Ростова-на-Дону и Ростовской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Направлений, выданных филиалом Заказчика, но **не позднее 14.12.2021 года**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональные  характеристики  изделий | Средняя цена ед. изделия, не более (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез стопы | Протез стопы, предназначен для инвалидов с частичной ампутацией стопы по Шопару. Должен представлять собой оболочку на стопу с рекуперационной пластиной, со встроенной в оболочку застежку, с ярко выраженной косметичностью: детализированными капиллярными линиями, венами и суставами. Тип протеза по назначению. Срок службы не менее 24 мес. | 55 077,79 | 12 |
| Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Срок службы не менее 12 мес. | 51 180,64 | 12 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии нижней конечности. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки или косметическая облицовка – листовой поролон. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Срок службы не менее 24 мес. | 45 912,72 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелиевые, крепление должно быть с использованием замка или мембраны. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: постоянный. Срок службы не менее 24 мес. | 81 399,57 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, должен быть с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием тканевого наколенника. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть для инвалидов с высокой степенью активности. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. Срок службы не менее 24 мес. | 128 015,67 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы не менее 24 мес. | 54 968,59 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, должен быть изготовлен по индивидуальному технологическому процессу. Крепление протеза на инвалиде должно быть «силикон-лайнер», с замком или мембраной. Формообразующая облицовка протеза должна быть модульной, мягкой, полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должно быть с перлоновым чехлом. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Приемная гильза должна быть усиленной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть анатомической формы, обеспечивающей более активное сгибание пружинящего элемента в середине фазы опоры для естественного переката стопы и компенсации неровностей поверхности при ходьбе. Тип протеза по назначению должен быть постоянным, для инвалидов с повышенным уровнем активности.  Срок службы не менее 24 месяцев. | 271 215,00 | 12 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания. Приемная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Метод крепления протеза должен быть за счет формы приемной гильзы, крепление должно быть облегченное, с использованием сополимерного наколенника. Комплектующие протеза должны быть влагостойкие. Стопа должна быть с рифленой подошвой с защитой от проскальзывания. Срок службы не менее 36 мес. | 94 681,68 | 12 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочны. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Модульный коленный шарнир должен быть замковый. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Срок службы не менее 12 мес. | 76 474,91 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление должно быть с использованием замка или мембраны. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с пружинным элементом, смягчающим ударные нагрузки при наступании на пятку, должна обеспечивать физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. Коленный многоосный шарнир должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высоким уровнем активности. Срок службы не менее 24 мес. | 150 776,15 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответсвовать весу инвалида. Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения, должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть с ручным замком полицентрический. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы не менее 24 мес. | 92 789,37 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки6 должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), Материал унифицированной постоянной гильзы: должен быть слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть полицентрический. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы не менее 24 мес. | 125 564,42 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть многоосный полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы не менее 24 мес. | 131 877,01 | 12 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Крепление протеза должно быть поясное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Комплектующие протеза должны быть влагостойкие. Стопа должна быть с рифленой подошвой. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Модульный полицентрический коленный шарнир должен быть с высокой степенью устойчивости и ручным коленным замком. Тип протеза по назначению: для купания. Срок службы не менее 36 мес. | 105 941,04 | 12 |
| Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный, должен быть с замком в тазобедренном шарнире, без замка в коленном шарнире. Формообразующая часть косметической облицовки: должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические перлоновые. Косметическое покрытие полукорсета – должен быть бандаж из эластичных тканей на шнуровке. Полукорсет (приемная гильза) должен быть изготовлен по индивидуальному слепку (один пробный). Материал полукорсета должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент полукорсета должен быть из ортолюкса. Опорный элемент должен быть из пластазота. Крепление полукорсета должно быть при помощи пряжек. Регулировочно – соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части, с регулировкой высоты каблука. Тип протеза: по назначению постоянный. Срок службы не менее 24 мес. | 222 632,34 | 12 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки: должен быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: должны быть чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза должна быть унифицированная. Материал унифицированной гильзы должен быть: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное. Отсутствие стопы (для рабочего протеза, для протеза-подставки). Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов (отсутствие коленного шарнира для протеза подставки). Тип протеза по назначению: постоянный. Срок службы не менее 24 мес. | 61 149,48 | 12 |