Описание объекта закупки

Техническое задание

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждения здоровья вследствие несчастных случаев на производстве, протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки | Описание объекта закупки | Объем закупки (шт.) | Цена за единицу изделия, (руб.)  | Сумма, (руб.) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, с силиконовым чехлом. Крепление с использованием замка для силиконовых чехлов, регулировочно - соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа карбоновая, на нагрузку до 125 кг, с высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир с гидравлическим управлением фазой опоры и переноса (фаза опоры - механика, фаза переноса – гидравлика). Один чехол - футляр. Протез постоянный. | 1 | 627877,00 | 627877,00 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) с одной примерочной гильзой, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол, гильзовый адаптер, комплекс регулировочно - соединительных устройств, коленный шарнир моноцентрический (полицентрический) с замком (без него), стопа искусственная с низким (средним) уровнем активности, крепление вакуумное (поясом с использованием кожаных полуфабрикатов), бандажом (индивидуальное). Один чехол - футляр и шерстяные чехлы. Протез постоянный. | 2 | 152535,00 | 305070,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, косметическая облицовка должна быть полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка чулки силоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом, крепление с замком для силиконовых чехлов, регулировочно - соединительные устройства на нагрузку до 120 кг, стопа с высокой степенью энергосбережения и торсионным адаптером в голеностопе. Протез постоянный. | 1 | 553369,00 | 553369,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Тип косметической облицовки эластичный пенополиуретановый, с косметической оболочкой. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), с одной пробной гильзой, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол, вкладная гильза из эластичного термопласта. Комплекс регулировочно -соединительных устройств. Стопа искусственная со средней степенью энергосбережения. Крепление поясом с использованием кожаный полуфабрикатов (индивидуальное), с силиконовым наколенником. Чехлы шерстяные, один чехол-футляр. Протез постоянный. | 3 | 147340,00 | 442020,00 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Косметическая облицовка полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка – чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом. Крепление с замком для силиконовых чехлов. Регулировочно - соединительные устройства на нагрузку до 120 кг, стопа из композитного материала, за счет чего обеспечивается энергосбережение. Стопа не боится воды, повышенных нагрузок и сложных ландшафтов. Наличие технологии, обеспечивающей экономию энергии (высокий возврат энергии), повышение контроля и симметрии походки. Протез постоянный. | 1 | 674873,67 | 674873,67 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов нижних конечностей)**

 Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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 цитотоксичность: методы *in vitro;*

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей)**

 Организация, непосредственно выполняющая работы, обеспечивает: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную.

**Требования к результатам работ**

 Работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Упаковка протезов, гарантии**

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

 Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Гарантия 12 ( двенадцать) месяцев.