**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ЭА. 110-22**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2022 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве, протезами нижних конечностей.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристики** | **Количество, штук** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). |  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть с силиконовым чехлом и должен состоять из:- формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана;- косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки;- приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента; - материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); - в качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента;- стопа должна быть легкая, карбоновая, треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа должна быть энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм. Стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) или стопа должна иметь пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа должна позволять сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Вес без косметической оболочки должен быть не более 490г. Строительная высота должна быть не более 81 мм, высота каблука должна быть не менее 5 мм и не более 15 мм. Коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, должен обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360г. и угол сгибания не более 155°, в проксимальной и дистальной части – соединение пирамидкой, или коленный модуль должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, должен поставляться в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части соединение пирамидкой, а в дистальной части зажимной хомут на трубку диаметром не более 30 мм, вес не более 760г., угол сгибания не более 170°, материал должен быть алюминий или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счёт многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметь угол сгибания не более 110°, вес не более 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивающим безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655 г., материал титан, без замка, или коленный шарнир со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкосоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, иметь угол сгибания не более 175°, вес не более 310 г., материал должен быть алюминий, должен иметь соединение в проксимальной части - юстировочную пирамидку, а в дистальной части - зажимной хомут под трубку (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| Протез бедра для купания (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). |  Протез бедра для купания: приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза должна быть из педилина или силиконового лайнера с дистальным соединением (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Текстильное покрытие должно отсутствовать. Наружное покрытие должно быть гладкое. Замок для лайнера должен быть влагостойкий. Протез должен быть со встроенным механизмом фиксации, который будет обеспечивать легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу и интегрируемый в гильзу. Должен поставляться в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел должен быть с гнездом для юстировочной пирамидки, изготовленный из нержавеющей высококачественной стали. Он должен иметь поворотное гнездо для юстировочной пирамидки и скошенное плечо. Должен быть модульный замковый коленный шарнир. Адаптер должен быть типа «пирамида». Применятся должен при протезировании после односторонней или двусторонней ампутации бедра на уровне средней или нижней трети при изготовлении протеза бедра. Несущие конструкции коленного шарнира должны быть выполнены из водоотталкивающих материалов. Вес шарнира должен быть не более 220 гр. Материал должен быть нержавеющая сталь. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки должны быть расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение трубки водой при заходе в воду, что будет предотвращать всплытие протеза. Стопа должна быть влагостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части должна быть защита от попадания воды, в виде покрытия из герметизирующей смолы. Регулировочно-соединительное устройство стопы должно быть изготовлено из титана. Доступ к фиксирующему болту РСУ на подошве стопы должен быть закрыт уплотнительным колпачком. Цвет должен быть телесным. | 1 |
| Протез бедра для купания (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). |  Протез бедра для купания: приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы – термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе ортокриловых смол с применением карбонового волокна. Вкладная гильза должна быть из эластичного термолина или силиконового чехла с дистальным соединением. Замок для силиконового чехла должен быть влагостойкий, должен поставляться в комплекте со штырем. Коленный модуль должен быть одноосный, моноцентрический с ротационной гидравликой, изготовлен должен быть из алюминия, управление фазой опоры и переноса должно осуществляться с помощью гидравлической системы, пациент должен иметь возможность чередовать шаги при спуске по лестнице, спуске по наклонной поверхности, а также должно обеспечиваться значительное приближение к формированию естественной картины походки при различной скорости ходьбы, в дистальной части должен быть зажимной хомут, в проксимальной части юстировочная пирамидка, угол сгибания коленного шарнира должен быть не более 150°, вес не более 1225г. Несущие конструкции коленного шарнира должны быть выполнены из водоотталкивающих материалом. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. Стопа должна быть влагостойкая карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяться в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должна обеспечивать эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что должно позволить разгрузить культю. Должна иметь возможность подбора жесткости пружины и жесткости функционального кольца, согласно весовой категории пациента. Вес без косметической оболочки должен быть не более 805г. Строительная высота должна быть не более 183 мм. Высота каблука должна быть не более 15 мм. | 1 |
| **Итого:** | **3** |

Требования к безопасности товара.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; 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»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). 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. Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателей в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантийный срок эксплуатации протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза бедра для купания должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 2 лет, бедра для купания – не менее 3 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.