**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. 153-22**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристики** | **Кол-во, штук** |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.) | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом 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), должна быть изготовлена по слепку с культи пациента, материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по назначению врача ортопеда). Возможно применение мягкостенной внутренней гильзы должны быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу должно осуществляется 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, должно допускаться дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа или крепление осуществляется за счет силиконового чехла индивидуального изготовления, переходящего в бандаж, для улучшения статодинамических характеристик протеза (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя) Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента. Поворотный РСУ, должен быть изготовлен из нержавеющей стали. Соединение в дистальной части – гнездо для юстировочной пирамидки, в проксимальной части – юстировочная пирамидка. Системная высота – 22мм. Вес – 170г. Вращение - 360°. 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. Размерный ряд должен быть от 24 до 30 см. Вес должен быть без косметической оболочки не более 490г. Строительная высота должна быть не более 81 мм. Высота каблука должна быть не менее 5-15 мм или карбоновая стопа с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна имеет улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры и обеспечивать эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что позволяет разгрузить культю. Должна имеет уменьшенную толщину адаптера в голеностопной части, что позволяет приблизить размеры косметического покрытия к физиологическим параметрам пациента. Размерный ряд должен быть от 22 до 30 см. Вес c косметической оболочкой должен быть не более 690г. Строительная высота должна быть не более 150 мм. Высота каблука должна быть не менее 5-15 мм. Коленный модуль должен быть одноосным с гидравлическим управлением фазы переноса, должен обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не более 360 г. и угол сгибания 155°, в проксимальной и дистальной части - соединение пирамидкой, или коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, должен поставляется в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части соединение пирамидкой, а в дистальной части должен иметь зажимной хомут на трубку диаметром 30 мм, вес –760 г, угол сгибания - 170°, материал должен быть – алюминий, или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и должен иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, имеет угол сгибания не более 110°, вес не более 655г., материал должен быть титан или алюминий, с замком или без замка (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В комплектацию протеза должно входит: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) – 4 шт.; косметическая оболочка на протез нижней конечности – 2 шт. | 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, поставляется в комплекте со штырем. Коленный модуль должен быть одноосный, моноцентрический с ротационной гидравликой, должен быть изготовлен 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 должен обеспечивать значительное приближение к формированию естественной картины походки при различной скорости ходьбы, в дистальной части зажимной хомут, в проксимальной части юстировочная пирамидка, угол сгибания коленного шарнира не более 150°, вес не более 1225г. Несущие конструкции коленного шарнира должны быть выполнены из водоотталкивающих материалом. Несущий модуль с четырьмя юстировочными винтами, из титана. Стопа должна быть влагостойкая карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Должа обеспечивать эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что позволяет разгрузить культю. Должна иметь возможность подбора жесткости пружины и жесткости функционального кольца, согласно весовой категории пациента. Вес должен быть без косметической оболочки не более 805г. Строительная высота не более 183 мм. Высота каблука не более 15 мм. | 1 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.) | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии с силиконовым чехлом, должен состоять из: формообразующей части косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана; косметического покрытия облицовки перлоновые чулки; приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), должна быть изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), в качестве вкладного элемента должны применятся чехлы силиконовые или гелиевые, или полиуретановые, крепление чехла к протезу должна осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника и активизируемым вакуумным клапаном (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента, стопа должна быть карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должны применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Должна иметь улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Размерный ряд должен быть от 21 до 30 см. Высота каблука должна быть от 5 до 15 мм, или стопа имеет 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. Высота каблука должна быть от 5 до 15 мм или стопа, спроектирована с отдельным большим пальцем, использоваться в комплекте с узкой, соответствующей анатомии косметической оболочкой с «отдельным большим пальцем». Также она должна дать возможность пользователю опираться на протез и на здоровую конечность равное количество времени и с одинаковым усилием. Преимущество: стабильность и защищенность в фазе опоры. Полная длина стопы должна соответствовать длине здоровой стопы за счет чего обеспечивается более плавная и естественная ходьба. Пользователи должны иметь возможность легко менять обувь в соответствии с ситуацией и регулировать высоту каблука в пределах предусмотренных значений. Регулируемая высота каблука должна быть до 50 мм. Или стопа с системой крепления Хармони с насосом для соединения со стопой Хармони, должна иметь в составе: функциональное кольцо, трубку для соединения с гильзой и глушитель, должна улучшать адгезию между культей и протезом, должна обеспечивать улучшение проприоцетивной чувствительности, стабилизировать объем культи и стимулировать кровообращение. Вес не более 399 г. Системная высота должна быть не более 95 мм. В комплектацию протеза должен 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. | 2 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.) | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии с силиконовым чехлом, должен состоять из: формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза замковое устройство для техногель лайнера с возможностью использования поддерживающей манжеты на бедро из кожаных полуфабрикатов. РСУ передвижной поворотный, должен обеспечивать возможность сдвига между гильзой протеза и несущим модулем. Должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части – хомут под трубку должен быть не более 34мм, в проксимальной части – юстировочные винты. Системная высота – не более 51мм. Вес – не более 185г. Смещение не более 11 мм. Винтовой РСУ должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части хомут под трубку должен быть не более 34 мм, в проксимальной части – юстировочные винты. Системная высота – не более 33 мм. Вес – не более 95г. Несущий модуль должен быть изготовлен из титана. Соединение в дистальной части – трубка не более 34 мм, в проксимальной части – юстировочные винты. Максимальная системная высота должна быть не более 282 мм. Минимальная системная высота должна быть не более 77 мм. Вес не более 220г. Шина на колено с шарниром должна быть изготовлена из нержавеющей стали и поставляется парами, в левом и правом исполнении. Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, должна обеспечивать физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, должна снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жесткости, в зависимости от веса пациента/ энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука должна быть не более 15 мм. Силикон гель лайнер с дистальным соединением, толщина стенки 6 мм, должна быть одинаковая по всей поверхности лайнера. Внешнее покрытие должно быть текстильное высокой прочности. Должна имеет чрезвычайно гладкое и износостойкое внешнее текстильное покрытие и мягкую дистальную чашу, должна иметь матрицу для снижения вращения в дистальной части. Замок для лайнера с бесступенчатой фиксацией и функцией дотягивания, соединение в дистальной части – пирамидка. Должен поставляться в комплекте со штырем, с фиксатором. Нейлоновый чехол на культю для лайнеров должен быть с дистальным креплением белый, с вулканизированным дистальным кольцом. Состав: полиамид 90%, лайкра 10%. При ампутации на уровне голени длина составляет не более 40 см. Махровый чехол на культю для лайнеров с дистальным креплением белый, с вулканизированным дистальным кольцом. Состав должен состоять из: хлопка 85%, лайкра 15%. При ампутации на уровне голени длина составляет не более 40 см. В комплектацию протеза должен входит протез – 1 шт.; чехлы махровые на культю – 2 шт.; чехлы нейлоновые на культю – 2 шт., чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 2 |
| **Протез голени для купания.**(наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.) | Протез голени для купания. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза должна быть из листового термопласта. Приемная гильза должна охватывать мыщелки бедра и может быть (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Протез должен быть водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа должна быть водостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Поверхность соединения в проксимальной части должна иметь защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. Все модули, применяемые при изготовлении протеза должны быть водостойкие. Боковые отверстия в гильзе протеза должны уменьшать плавучесть корпуса протеза в воде. Крепление протеза наколенник. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 2 |
| **Протез голени для купания.**(наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.) | Протез голени для купания должен состоять из: гильзы индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянной гильзы из литьевого слоистого пластика должен быть на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконовый (полимерный) чехол с дистальным соединением или без него. Замок для чехла должен быть влагостойкий, со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении. Без ограничений по весу и интегрируется в гильзу. Должен поставляется в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел с вращающейся юстировочной пирамидкой, должен быть изготовлен из нержавеющей высококачественной стали. Винтовой регулировочно-соединительный узел с четырьмя юстировочными винтами. Изготовление должно быть из титана. Несущий модуль должен быть с четырьмя юстировочными винтами, должен быть изготовлен из титана. Стопа должна быть карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Должна применяется 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 позволит разгрузить культю. Должна иметь возможность подбора жесткости согласно весовой категории пациента. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт. | 4 |
| **Итого:** | **12** |

Требования к безопасности товара

Протезы нижних конечностей соответствуют 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» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 550-ст); 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 недоразвитии, протеза бедра для купания,протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, протеза голени для купания составляет 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, протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, – не менее 2 лет, протеза бедра для купания, протеза голени для купания – не менее 3 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.