Описание объекта закупки

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 должна быть эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) с одной примерочной гильзой, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Должен быть гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир моноцентрический (полицентрический) с замком (без него), стопа искусственная с низким уровнем активности, крепление должно быть вакуумное или поясом с использованием кожаных полуфабрикатов, бандажом или индивидуальное. Должен быть один чехол-футляр. Чехлы шерстяные или хлопчатобумажные. Протез постоянный. | 1 | 156290,96 | 156290,96 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный для пациентов со средним уровнем активности**:** косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка должна быть чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом, с силиконовым лайнером на текстильном покрытии, с замком для силиконовых лайнеров, один чехол-футляр. Протез постоянный. | 1 | 286202,17 | 286202,17 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени должен быть немодульным: шинно-кожаный, без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза на культю и гильза голени должны быть кожаные со шнуровкой, изготовлены по шаблонам, с шинами, щиколотка деревянная, с полукольцом, стопа полиуретановая, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов, чехлы должна быть шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр. Протез постоянный. | 1 | 77085,04 | 77085,04 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Косметическая облицовка должна быть из эластичного пенополиуретана с косметической оболочкой. Гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку, количество приемных (пробных) гильз одна, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из эластичного термопласта. Должен быть комплекс регулировочно-соединительных устройств. Стопа должна быть искусственная со средней степенью энергосбережения, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или индивидуальным, или силиконовым наколенником. Чехлы должны быть шерстяные или хлопчатобумажные. Один чехол - футляр. Протез постоянный. | 1 | 186296,81 | 186296,81 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, косметическая облицовка должна быть эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку, количество приемных (пробных) гильз должна быть одна из термолина, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с силиконовым лайнером с волнистой структурой, с замком для силиконовых лайнеров. Должен быть комплекс регулировочно - соединительных устройств, стопа модульная с высоким уровнем активности, один чехол - футляр. Протез постоянный. | 1 | 746942,84 | 746942,84 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, должен быть без косметической облицовки, гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз должна быть – одна, постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе смол; коленный шарнир должен быть облегченной конструкции, влагостойкий. Должен быть модуль несущий, юстировочный адаптер; стопа искусственная должна быть влагостойкая; крепление должно быть с помощью вакуумного клапана или с помощью бандажа, должен быть один чехол-футляр. | 1 | 235195,64 | 235195,64 |

**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.