**Описание объекта закупки**

**Инструменты и оборудование медицинские.**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым.**

**1.Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования".

**2.Требования к техническим характеристикам**

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

**3. Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими 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 двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов. Протезы должны быть укомплектованы чехлами хлопчато-бумажными в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 (п.2, п.п.2.7.1) в количестве не менее 4 шт. на одного Получателя.

**4. Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**5. Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена косметическая и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования протезом должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 24.05.2013 №215н.

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию не менее 7 месяцев

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика, но не позднее 01.11.2018 года.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти состоит из внутренней кисти (формообразующей) и силиконовой косметической оболочки. Пальцы содержат проволочный каркас, позволяющий проводить их установку в необходимом положении. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида.  Оболочка косметическая. | 5 |
| Протез кисти активный | Приемная гильза индивидуальная из слоистого пластика. Приемная гильза состоит из шарнирно-соединенных гильз культей пальцев, пястья и запястья. К гильзам пальцев крепятся индивидуально изготовленные активные модули пальцев с тяговой системой управления. Оболочка косметическая. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 2 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Оболочка косметическая. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 3 |
| Протез  предплечья  активный | Протез предплечья активный с тяговым управлением, кисть с тяговой системой управления, обеспечивающей сведение и разведение пальцев и пассивную ротацию, кисть с пружинным схватом. Узел локоть-предплечье отсутствует. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Оболочка косметическая. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 2 |
| Протез  предплечья  рабочий | Протез предплечья рабочий. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика Комплект рабочих насадок в зависимости от потребности инвалида. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 2 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Узел «локоть-предплечье», кисть косметическая, стойкая к окрашиванию внешними загрязнителями. Оболочка косметическая. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 6 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из слоистого пластика. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с РСУ для присоединения рабочих насадок. Комплект рабочих насадок в зависимости от потребности инвалида. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 2 |
| Итого |  | 22 |
|  | | |

ьлдлд