**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**на выполнение работ по обеспечению получателя протезами верхней и нижней конечностей для лиц высокого уровня активности.**

Протезы голени предназначены для инвалидов, (далее получатели) в целях восстановления и/или компенсации ограничений их жизнедеятельности (в зависимости от потребности получателя).

Выполнение работ включает: проведение индивидуального обмера по месту нахождения исполнителя, изготовление ПОИ по индивидуальным обмерам, их примерку, а также обеспечение получателей указанными ПОИ по месту нахождения исполнителя.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

Качество изготавливаемых Изделий в зависимости их вида должно соответствовать следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ Р 51632-2014 «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 ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»;

ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Материалы, полуфабрикаты для изготовления ПОИ должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, изготовление ПОИ должно проводится по назначению врача и под его контролем.

При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении ПОИ. Получатель при ношении не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. ПОИ должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями в целях восстановления и компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов конечностей получателя с помощью ПОИ.

Приемная гильза протезов конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. ПОИ должны быть укомплектованы всеми изделиями, обеспечивающими возможность их ношения получателем.

Наименование, количество и требования к отдельным видам изделий указаны в Таблице 1. При изготовлении изделий должны быть учтены индивидуальные особенности получателя.

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия (модель, шифр) | Характеристики изделия | Кол-во, шт. | Стоимость изделия, руб**.** |
| Протез голени  модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, состоит из несущей приемной гильзы, изготовленной из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, гильза индивидуального изготовления по слепку и усилена высокопрочным карбоном, углепластиковая стопа со средним уровнем энергосбережения.  В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла с использованием замкового устройства.  Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Косметическая облицовка модульная-пенополиуретан, косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые.  В комплекте идут чехлы махровые. | 1 | 301800,00 |
| Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Чехол силиконовый на культю голени изготавливается из медицинского силикона с внешним текстильным покрытием, фиксирует мягкие ткани культи относительно внутренней поверхности чехла.  Силиконовый чехол предназначен для смягчения воздействия приемной гильзы на кожу культи, стабилизирующего эффекта, обеспечивает полный контакта культи с приемной гильзой. Ношение силиконового чехла оказывает умеренное компрессионное воздействие на мягкие ткани культи. | 1 | 49283,33 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, изготовленной из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, гильза индивидуального изготовления по слепку и усилена высокопрочным карбоном.  Стопа влагостойка, подошва стопы имеет поверхность с защитой от проскальзывания и позволяет безопасно ходить по мокрым и скользким поверхностям.  Все полуфабрикаты и РСУ из влагозащищенных материалов.  Крепление вакуумное, дополнительное крепление с помощью наколенника. | 1 | 159425,00 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический состоит из подобранной индивидуально по размеру косметической кисти, лучезапястного узла и гильзы предплечья.  Приёмная гильза предплечья изготовлена индивидуально по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Искусственная кисть имеет ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф), со скользящим покрытием для удобства надевания одежды.  Крепление протеза осуществляется за счёт полимерного чехла с помощью замка, что гарантирует очень высокую степень надёжности соединения с гильзой и несущим модулем посредством специального замка, фиксируясь в нём при помощи особого замкового штыря. | 1 | 289766,66 |
| Чехол на культю предплечья из полимерного материала (силиконовый) | Эластичные свойства чехла обеспечивают равномерное и плотное покрытие культи с обхватом всей её поверхности, предупреждает трение кожи в гильзе протеза, предохраняя её тем самым от возможных механических повреждений. | 1 | 59366,66 |
| 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 хватом. Узел локоть-предплечье отсутствует. Оболочка косметическая. Приёмная гильза предплечья изготовлена индивидуально по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Крепление протеза осуществляется за счёт полимерного чехла с помощью замка, что гарантирует очень высокую степень надёжности соединения с гильзой и несущим модулем посредством специального замка, фиксируясь в нём при помощи особого замкового штыря. | 1 | 299000,00 |

1. **Требования к безопасности работ**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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».

1. **Требования к маркировке, упаковке и транспортировке изделий**

Маркировка изделий в зависимости от их вида, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения, а также от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий и механических факторов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий.

1. **Требования к гарантийным срокам**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю. Требуемая продолжительность гарантийного срока эксплуатации для каждого вида изделий – не менее 12 месяцев.

В случае предъявления претензий получателя к качеству полученных изделий Исполнитель в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения получателя обязан произвести замену имеющих недостатки или дефекты (брак) изделия на аналогичные надлежащего качества. Замена должна производиться Исполнителем за счет собственных средств по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий или по месту жительства инвалида (дом, квартира, в случае невозможности его прибытия по объективным причинам).

При выдаче изделий Исполнитель должен провести инструктаж получателя и оказать ему консультативную помощь по правильному пользованию изделиями, по технике безопасности при использовании изделий, а также разъяснить получателю условия гарантийного обслуживания изделий (в том числе проинформировать их о месте и условиях гарантийного ремонта ПОИ).

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи выхода изделия из строя по вине пользователя.

1. **Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: на территории Российской Федерации.

Условия выполнения работ: работы должны быть выполнены по индивидуальному заказу получателя при наличии у него направлений, выданных ГУ – Севастопольское региональное отделения ФСС РФ.

Сроки выполнения работ: работы должны выполняться до 01 ноября 2018 года. При этом срок выполнения по обеспечению отдельного инвалида не должен превышать 20 (двадцати) календарных дней с даты получения Исполнителем от Заказчика реестра Получателей.

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Исполнителем передачей Заказчику Акта сдачи-приемки работ, подписанного законным представителем получателя, Реестра выполненных работ по Контракту, счета и отрывных талонов к Направлениям.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.