**Описание объекта закупки**

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

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта 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 к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям 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 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)» [ГОСТ Р ИСО 22523-2007](http://internet-law.ru/gosts/gost/47550/) ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами 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 опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований 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 конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования протезами должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 №85н.

Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или, по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю при предъявлении паспорта по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в соответствии с реестром, выданным Заказчиком, на основании направления, не позднее 01.12.2018 года.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделий | Функциональные характеристики изделия | Количество (шт.) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии со скелетированной несущей приемной гильзой из антисептического материала, индивидуального изготовления по слепку.  Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Углепластиковая стопа со средним уровнем энергосбережения, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности.  Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты – легкий высокопрочный материал на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление мышечно-вакуумное. | 2 |
| 2 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии со скелетированной приемной гильзой из углепластика на основе акриловых смол, или из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями, с функцией возможного спуска и подъема по ступенькам, с адаптивной функцией подгибания до угла 17 градусов, наличие динамического контроля устойчивости, адаптивного контроля фазы переноса с ограничением сгибания не более 65 градусов, наличие дистанционного управления, возможностью преодоления препятствий с любой ноги, наличие не менее 5 индивидуальных режимов работы. Коленный модуль должен быть водостойким. Возможно применение поворотного адаптера. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Энергосберегающая стопа с расщепленной носочной и пяточной частью, с дополнительной карбоновой пружиной. Косметическая оболочка специализированная, пылеотталкивающая, влагоотталкивающая. | 1 |