**Описание объекта закупки**

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

**1.Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей 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».

**2.Требования к техническим характеристикам**

Протезы нижних конечностей 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**3. 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.

**4. 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.

**5. 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.

**6. 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 на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию не менее 7 месяцев.

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональные характеристики изделия | Количество (шт.) |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Одна пробная гильза из термолина. Одноосный коленный шарнир с гидравлической системой управления, ручного замка (фиксатора), с гидравлическим регулированием фазой опоры и переноса, с возможностью самостоятельного управления отключения сопротивления гидравлического цилиндра и ограничения угла сгибания, рассчитан на пациентов до 150 кг. Угол сгибания не менее 150 градусов. Стопа углепластиковая энергосберегающая со сдвоенными пружинами пяточного и переднего отделов для переката и амортизации. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового лайнера замкового или беззамкового типа. Косметическая оболочка полиуретановая. Поворотное регулировочно-соединительное должно соответствовать весу инвалида. Протез для пациента 3 и 4 уровня активности. | 2 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Приёмная гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Одна пробная гильза из термолина. Пятиосевой полицентрический коленный модуль с гидравлической системой управления, состоящей из двух цилиндров. Наличие индивидуально настраиваемой под вес и активность функции эластичного контролируемого подгибания. Угол сгибания не менее 175 градусов. Стопа углепластиковая энергосберегающая со сдвоенными пружинами пяточного и переднего отделов для переката и амортизации. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового лайнера. Косметическая оболочка полиуретановая. Поворотное регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Протез для пациента 2 и 3 уровня активности. | 1 |
| Протез бедра немодульный | Протез бедра немодульный. Приемная гильза по индивидуальному слепку с использованием металлических заготовок, шин с коленным шарниром Материал приемной гильзы – кожа. Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа - типа ППУ. | 2 |
| Итого |  | 5 |