**Описание объекта закупки**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по изготовлению протезов для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделий | Функциональные характеристики изделия | К-во |
| 1 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульного типа. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Приемная гильза из слоистого пластичного материала на основе акриловых смол, допускается изготовление 2 пробных гильз из термопластичного материала. Крепление за счет силиконового чехла с использованием замка, либо за счет силиконового чехла с мембраной, с вакуумным креплением. Полицентрический семизвенный коленный модуль, допускающий воздействие повышенных нагрузок, с гидравлической системой управления, с функцией подтормаживания под нагрузкой, с гидравлическим регулированием фазой опоры и переноса, имеющий геометрический замок. Стопа из углепластичного материала для людей высокого уровня двигательной активности , с расщепленной карбоновой пластиной и активной пяткой-поглощающая ударную нагрузку и обеспечивающая «активное движение голени» и опоры на всю поверхность стопы. Жесткость стопы подбирается индивидуально под массу и активность человека. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие должны соответствовать весу инвалида. Допускается применение поворотного устройства, косметическая облицовка В комплекте- чехлы на протез в количестве 2 шт., чехлы на культю бедра тканевые в количестве 8 шт. | 1 |
| 2 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Приемная гильза, индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная приемная гильза из слоистого пластичного материала на основе акриловых смол, допускается изготовление 1 пробной гильзы из термопластичного материала, крепление за счет силиконового чехла с использованием замка либо за счет силиконового чехла с мембранной, с вакуумным креплением. Моноцентрический влагостойкий коленный модуль, с интегрированным замком для дополнительной фиксации, с гидравлическим регулированием фазой опоры и переноса. Адаптер гильзовый влагостойкий, соответствующий весу пациента. Модуль несущий влагостойкий, соответствующий весу пациента. Адаптер цанговый влагостойкий, соответствующий весу пациента. Стопа водостойкая, рифленый профиль стопы, закладной элемент должен обладать мультиплексной структурой, на которую нанесено покрытие препятствующее попаданию влаги. Косметическая оболочка или без нее. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульного типа с косметической облицовкой и оболочкой. Приемная гильза из слоистого пластичного материала на основе ортокриловых смол по индивидуальному слепку, что должно обеспечивать высокую точность моделирования (одна пробная гильза ). В гильзе предусмотрена высокоэластичная внутренняя культеприемная гильза с мягкими стенками, с очень высокой гибкостью, позволяющая выполнять комфортное и удобное исполнение краев культеприемной гильзы, удобство и комфорт при ношении. Крепление вакуумное, дополнительное крепление с помощью бандажа. Стопа- шарнирная с регулировкой высоты каблука. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный, с пневматическим управлением фазой переноса. В комплекте чехлы на культю бедра из ткани -8 шт. | 1 |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и протезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"

**Требования к техническим характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 1. Оценка и исследования; часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; часть.10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». [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 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/47550/).

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов. Протезы укомплектован чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт.

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

При необходимости отправка протеза к месту нахождения пострадавшего должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протеза нижней конечности 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).

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших протезами следует считать эффективно исполненными, если у пострадавших восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших на производстве вследствие несчастного случая или профессионального заболевания 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 нижних конечностей должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда России 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 (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым, после получения Направления Исполнителем, на основании Реестра, выданного Заказчиком, но не позднее 30.11.2018 года.