**Описание объекта закупки**

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

**1.Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей 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 конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и протезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"

**2.Требования к техническим характеристикам**

Протезы нижних конечностей 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 Р 52770-](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)2016 [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/).

**3. Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних 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 опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» 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 конечностей 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 застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей 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 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания. Без косметической оболочки и облицовки, или с косметической оболочкой облицовкой (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или термопласта. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Регулировочно – соединительное устройство влагостойкое должно соответствовать весу инвалида. Метод крепления протеза: за счет формы приёмной гильзы без использования дополнительных элементов или вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом (в зависимости от потребности получателя). Стопа шарнирная (бесшарнирная), монолитная должна иметь поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. Тип протеза по назначению: для купания. | 3 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Без косметической оболочки и облицовки, или с косметической оболочкой облицовкой (в зависимости от потребности получателя). Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листового термопласта. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное или поясное. Регулировочно – соединительное устройство влагостойкое должно соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения должна иметь поверхность с защитой от проскальзывания, позволяющей передвигаться по влажной и скользкой поверхности. Коленный модуль одноосный с ручным замком. Тип протеза по назначению: для купания. | 2 |
| Протез бедра для купания | Приемная гильза изготовлена из слоистого пластичного материала (на основе ортокриловых смол) по индивидуальному слепку, что обеспечивает высокую точность моделирования (одна пробная гильза). Крепление вакуумное, дополнительное крепление с помощью веревочного замка (для силиконового лайнера). Стопа водостойкая. Стопа имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. РСУ стопы выполнено из легкого прочного металла. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Коленный шарнир водостойкий, с гидравлической системой и фиксатором. Протез предназначен для принятия водных процедур и купания в водной среде с умеренным течением. | 1 |
| Итого |  | 6 |

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры для изготовления Изделия по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым.

Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства, или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым, после получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика, но не позднее 10.12.2018 года.