**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 предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Кисть должна иметь поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы должны быть с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Максимальная статистическая нагрузка на каждый палец не менее 32 кг. Максимальная статистическая нагрузка на протез 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не более 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме не менее 360 градусов. Возможны три варианта соединения запястья: быстросъёмное запястье с коаксиальным разъемом, запястье с функцией фиксированного сгибания и вычленения запястья. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой из не менее 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с Мультитач дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами Мультитач дисплеями. Протез должен быть укомплектован косметическими силиконовыми оболочками в количестве не менее 6 шт., в зависимости от потребности Получателя. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект должны входить две аккумуляторные батареи. Крепление протеза должно быть индивидуальное. | 1 |