**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 изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической оболочки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами), наколенника, поясное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа типа ППУ, или стопа типа SACH. | 14 |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал приемной индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами), наколенника, поясное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа с голеностопным шарниром, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, или стопа полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обладающим высокой отдачей энергии и обеспечивающим возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. | 14 |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической оболочки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление чехла с использованием замкового устройства или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа с голеностопным шарниром, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, или стопа полиуретановая с вмонтированным адаптером из легкого прочного материала, с пружинящим элементом, обладающим высокой отдачей энергии и обеспечивающим возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса, или стопа с повышенной упругостью носочной части. | 4 |
| Итого |  | 32 |