**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 плеча с внешним источником энергии | Протез плеча активный с двухканальным внешним источником энергии: Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы- литьевой слоистый пластичный материал на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопластичного материала. Пассивный локтевой шарнир с фиксацией в различных положениях, с интегрированным кабелепроводом, благодаря чему вся проводка протеза прячется внутрь оставаясь незамеченной. Электронная кисть с регулируемой скоростью захвата. Управление кистью за счет электродов установленных в приемную гильзу протеза. Крепление за счет формы приемной гильзы и бандажа. Сменная косметическая оболочка кисти, с возможностью удаления загрязнений, максимально приближенная к естественному виду здоровой кисти, индивидуально подбираемая под цвет кожных покровов пациента 2 шт. Протез укомплектован чехлами на культю из ткани в количестве 4 шт. | 1 |
| 2 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии. Изготавливается по индивидуальному слепку. Управление протезом должно осуществлятся с помощью двух электродов, которые снимают сигналы с предплечья. Гильза предплечья ниспадающая, должна состоять из приемной и несущей гильз. Гильзы предплечья - из слоистого пластичного материала на основе акриловых смол. Кисть с возможностью принимать не менее 8 различных положений, заранее выбранных из не менее14 возможных, включая разведение и сведение в положении «щепоть». Вращение кисти активное при помощи электрического ротатора. Форма, цвет и структура косметической оболочки воспроизводят естественную кисть. Протез должен работать во всех пространственных положениях. Протез укомплектован чехлами на культю предплечья из ткани в количестве 4 шт. Косметическая оболочка на протез верхней конечности 4 шт. | 1 |

**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 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.

 **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 протеов 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 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 должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 13.02.2018 №85н, и составлять не менее 3-х лет

На протезы плеча и предплечья с внешним источником энергии устанавливается срок предоставления гарантии качества, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия (результата работ).

Срок предоставления гарантии качества комплектующих протеза, должен быть не менее гарантийного срока, установленного заводом-производителем данных комплектующих.

Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.

**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.