**Описание объекта закупки**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым.**

**1.Требования к качеству работ**

Протезы верхних 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 ортезирование 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 52770-20](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/)»

**3. Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних 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 верхних 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 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 инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних 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 верхних конечностей 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий. Приемная гильза индивидуальная должна быть изготовлена из слоистого пластика или из листового термопласта. Комплект рабочих насадок в зависимости от потребности инвалида. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве не менее 4 штук. | 6 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный с тяговым управлением, кисть с тяговой системой управления, должна обеспечивать сведение или разведение пальцев и пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью, кисть с пружинным схватом. Оболочка косметическая. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве не менее 4 штук. | 3 |
| Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный. Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, кисть с тяговой системой управления, должна обеспечивать сведение и разведение пальцев и пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью, кисть с пружинным схватом, оболочка косметическая. Крепление индивидуальное должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 4 |
| Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический.  Приемная постоянная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Кисть косметическая, узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, управление сохранившейся рукой. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве не менее 4 штук. | 1 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический с приемной гильзой плеча и гильзой предплечья индивидуального изготовления по гипсовому слепку из слоистого пластика с усилением в местах нагрузки, с замковыми локтевыми шинами, косметической кистью. Силиконовая оболочка косметической кисти с эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды, с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, телесного цвета из не менее 36-ти стандартных оттенков, с индивидуальным подбором их типоразмерных рядов, позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой. Металлическая арматура в протезных пальцах должна позволять производить установку пальцев в физиологическое положение. Защитные колпачки, размещенные на кончиках пальцев должны предохранять оболочку от разрывов. Внутреннее заполнение вспененными материалами. Оболочка до середины локтя должна иметь встроенный резьбовой адаптер-переходник. Крепление протеза должно осуществляться с помощью замкового силиконового чехла. | 1 |
| Итого |  | 16 |

**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 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, но не позднее 10.12.2018 года.