**Описание объекта закупки**

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

**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 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 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. Протезы укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт.

**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 нижних 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 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 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 бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с замком в коленном шарнире. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, или листовой термопласт. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление поясное, или с использованием бандажа, или вакуумное. Стопа типа ППУ, или стопа типа SACH. Поворотное регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. | 10 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с замком в коленном шарнире или коленный шарнир полицентрический с регулировкой фаз сгибания-разгибания. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление поясное, или с использованием бандажа, или вакуумное. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Поворотное регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. | 4 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Коленный шарнир полицентрический или пневматический. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового лайнера замкового или беззамкового типа. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, 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. Поворотное регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. | 4 |
| Итого |  | 18 |

**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.