Приложение №1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез нижних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов. Коленный шарнир с замком, с повышенной подкосоустойчивостью, водостойкий. Стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная, полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обув; тип протеза по назначению: специальный. | ШТ | 2 |
| 2 | Протез голени для купания | Протез голени для купания. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная, полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви; дополнительное крепление протеза голени на инвалиде за счет наколенника; тип протеза по назначению: специальный. | ШТ | 1 |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлены опорная и двигательная 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 упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2021.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно

Начало срока выполнения работ – не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика.

 Срок выполнения работ - выполнить работы и выдать Получателям изделия в срок не более 45 (шестидесяти) календарных дней с даты заключения Контракта и не позднее 13.12.2022 г.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей по месту изготовления изделий.

Обеспечение и выдача изделий осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.