**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по обеспечению получателей г. Севастополя в 2018 году протезно-ортопедическими изделиями.**

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей

Протезы верхних конечностей должны 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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 требования и методы испытаний."

Требования к техническим и функциональным характеристикам работ

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) 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 (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза.

Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению инвалидов высоко-функциональными протезами 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 должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться в упаковке, которая должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению

Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протезы должны соответствовать требованиям государственных стандартов, иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

В контракте указываются сроки выполнения работ, заявленные исполнителем в заявке. По согласованию между сторонами в контракте могут быть предусмотрены также сроки завершения отдельных этапов работы (промежуточные сроки). Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы. Место выполнение работ: г. Севастополь по месту нахождения Исполнителя или, при необходимости, по месту жительства Получателя в срок не более 30 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия (модель, шифр) | Характеристики изделия | **Кол-во,**  **.шт** |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку, состоит из подобранной индивидуально по размеру косметической кисти, лучезапястного узла и гильзы предплечья.  Приёмная гильза предплечья изготовлена индивидуально по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Косметическая кисть высокопрочная из полимерного материала с ярко выраженной косметичностью (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф), со скользящим покрытием для удобства надевания одежды.  Крепление протеза осуществляется за счёт формы гильзы или в форме уздечки (в зависимости от индивидуальных потребностей получателя). | 5 |
| Косметическая оболочка на протез верхней конечности | Косметическая оболочка на протез верхней конечности подбирается индивидуально, высокопрочная, сменная, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф). | 3 |
| Протез кисти активный | Протез кисти активный предназначен для компенсации врожденных и ампутационных эффектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей- каркасные и активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Гильза должна иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 1 |
| Итого |  | 9 |