|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки | Описание объекта закупки | Объем закупки (шт.) |
| Протез лучевой костиКТРУ 32.50.22.129-00000017(протез предплечья косметический) | Протез предплечья косметический должен быть изготавлен по индивидуальному гипсовому слепку. Пробная приемная пробная гильза по слепку должна быть из листового сверхэластичного термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку должна быть из высокотемпературного термопласта или композитных материалов на основе связующих смол с удлинением до запястья. Крепление кисти через резьбовый адаптер, должно позволять быструю замену кисти и ротацию кисти в физиологических пределах. Крепление должно быть за счет формы приемной гильзы. Косметическая силиконовая кисть должна изготавливается индивидуально, по форме, цвету и структуре должна соответствовать естественной кисти, должна иметь скользящее покрытие для облегчения надевания одежды, должна иметь имитацию кожного рисунка с папиллярными линиями пользователя. Косметическая оболочка протеза должна быть индивидуального изготовления из силикона по технологии livingskin. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное (в зависимости от анатомических особенностей пользователя). | 1 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов верхних конечностей)**

 Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- 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»;

- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов верхних конечностей)**

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

- РСТ РСФСР 644-80 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Маркировка, упаковка протезов, гарантии**

Маркировка, упаковка протезов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

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

Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок 12 месяцев.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в изделиях показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

Наличие в техническом задании указание на использование технологии livingskin обусловлено потребностью Получателя и ее применение подтверждено положительным заключением ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда Российской Федерации. Требование в техническом задании о применении данной технологии не влечет за собой нарушение требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», а также иных нормативно-правовых актов Российской Федерации. Изделия, изготавливаемые по технологии livingskin доступны к заказу на территории Российской Федерации, что подтверждается каталогами производителя.