**Описание объекта закупки**

**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» (с 01.01.2019 – ГОСТ 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»).

**2.Требования к техническим характеристикам**

Протезы верхних 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**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.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика, но не позднее 10.12.2019 года.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональныехарактеристикиизделия | Количество (шт.) |
| Протез части кисти руки | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти состоит из внутренней кисти (формообразующей) и силиконовой косметической оболочки. Пальцы содержат проволочный каркас, позволяющий проводить их установку в необходимом положении. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 5 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Приемная гильза индивидуальная из слоистого пластика или из листового термопласта. Приемная гильза состоит из шарнирно-соединенных гильз культей пальцев, пястья и запястья. К гильзам пальцев крепятся индивидуально изготовленные активные модули пальцев с тяговой системой управления. Крепление 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 4 штук. | 5 |
| 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 4 штук. | 2 |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика Комплект рабочих насадок в зависимости от потребности инвалида. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 1 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Узел «локоть-предплечье», кисть косметическая, стойкая к окрашиванию внешними загрязнителями. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 1 |
| 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. | 1 |
| Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Приемная постоянная гильза по индивидуальному слепку из листового термопласта или слоистого пластика. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с РСУ для присоединения рабочих насадок. Комплект рабочих насадок. Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 1 |
| Протез части кисти руки | Силиконовая кисть имеет ярко выраженную косметичность: детализированные папиллярные линии, вены, рельефы, армированные пальцы. Силикон стоек к окрашиванию внешними загрязнителями, легко моется. Индивидуальный подбор цветовой гаммы под цвет кожных покровов конкретного пользователя. Застежка «молния». Крепление индивидуальное, подгоночное в зависимости от индивидуальной потребности инвалида. | 2 |
| 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. Силиконовая кисть имеет ярко выраженную косметичность: детализированные папиллярные линии, вены, рельефы, армированные пальцы. Силикон стоек к окрашиванию внешними загрязнителями, легко моется. Индивидуальный подбор цветовой гаммы под цвет кожных покровов конкретного пользователя. Протез должен быть укомплектован чехлами хлопчатобумажными в количестве 4 штук. | 1 |
| Итого |  | 20 |