**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по обеспечению инвалидов изделиями.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 18 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»,

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4.5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование нижних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

***Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии на изделия и соответствовать требованиям:***

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями 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.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза верхней конечности должны входить сопутствующие изделия: косметические оболочки, чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

* Протез кисти косметический – не менее 6 месяцев;
* Протез кисти, предплечья, плеча рабочий – не менее 12 месяцев;
* Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти – не менее 12 месяцев;
* Протез предплечья, плеча косметический – не менее 12 месяцев;
* Протез предплечья, плеча активный (тяговый) – не менее 12 месяцев;
* Протез после вычленения плеча функционально-косметический – не менее 12 месяцев.

ГОСТами гарантийные сроки на протезы нижних конечностей не установлены.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.

**Срок службы изделия указать при подаче заявки.** (Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 85н.).

**Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных и технических характеристик изделий | Цена за единицу изделия, руб. | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез бедра | Протез бедра модульного типа с косметической облицовкой, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз 3шт;одна приемная гильза литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, с вкладной гильзы, без гелиевого чехла; гильзовый регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента, до 125кг;стопа 1S90; коленным модулем 3R60;поворотное устройство 4R57; тип протеза по назначению: постоянный. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, [ГОСТ Р 52770-2016](http://www.rags.ru/gosts/gost/63076/), [ГОСТ Р 51632-2014](http://www.rags.ru/gosts/gost/58094/), ГОСТ Р ИСО 22523-2007. | 899909,63 | 1 |
| 2 | Протезы бедра лечебно-тренировочные | Протез бедра лечебно-тренировочный; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические; приемная гильза по индивидуальному слепку с культи инвалида; кол-во приемных (пробных) гильз: 2; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелиевого; крепление вакуумное; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа ППУ; Коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем, постоянный. Тип протеза по назначении: постоянный | 96466,67 | 1 |
| 3 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный, тип косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз 2шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол с мягким вкладышем внутри гильзы из педилина, одна пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелиевого; крепления протеза голени на инвалиде с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин); регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа с ППУ, поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 119333,33 | 1 |