**Описание объекта закупки**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний, протезно-ортопедическими изделиями: протез голени модульный.  .  **Требования к техническим характеристикам изделия**  Выполнение работ по протезированию должно быть направлено на изготовление протезно- ортопедических изделий, к которым относятся протез голени модульный, для обеспечения механической фиксации.  Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к безопасности работ**  Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.    **Требования к функциональным характеристикам изделия**    Протез голени модульный должен нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**  Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.  **Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**  **Требования к количественным и качественным характеристикам**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **КОЗ** | **Наименование изделия по КТРУ (при наличии)** | **Единица измерения** | **Кол-во** | **Характеристики изделия** | | 1 | 01.29.08.07.09 | Протез голени модульный,в том числе при недоразвитии | шт. | 8 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические силоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы:должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Внутренняя вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пострадавшего. Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза постоянный. | | 2 | 01.29.08.07.09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | шт. | 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии (высокофункциональный) Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы:должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из чехла полимерного гелевого.Крепление протеза с использованием силиконового чехла с замковым устройством. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пострадавшего. Стопа шарнирная углепластиковая для 2-3 группы активности. Тип протеза постоянный. | |
|  |

**1. Место выполнения работ:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия гражданину должны производиться (ежедневно в рабочие дни) в пункте приема граждан открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия.

**2. Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ - в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей. Направления принимаются Исполнителем не позднее 20.11.2021. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 25.12.2021

**3. Изготовление продукции должно быть в соответствии с:** 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» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (с Изменениями № 1), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».