**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению инвалида**

**г. Севастополя протезом плеча с внешним источником энергии**

Протезы верхних конечностей предназначены для инвалидов (далее - получатели) в целях восстановления и/или компенсации ограничений их жизнедеятельности (в зависимости от потребности получателя).

Выполнение работ включает: проведение индивидуального обмера, изготовление ПОИ по индивидуальным обмерам, их примерку, а также обеспечение получателей указанными ПОИ.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

Качество изготавливаемых Изделий в зависимости их вида должно соответствовать следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

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»;

Материалы, полуфабрикаты для изготовления ПОИ должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Выполнение работ должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, изготовление ПОИ должно проводится по назначению врача и под его контролем.

При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении ПОИ. Получатель при ношении не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. ПОИ должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

1. **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями в целях восстановления и 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 конечностей получателя с помощью ПОИ.

Приемная гильза протезов конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. ПОИ должны быть укомплектованы всеми изделиями, обеспечивающими возможность их ношения получателем.

Наименование, количество и требования к отдельным видам изделий указаны в Таблице 1. При изготовлении изделий должны быть учтены индивидуальные особенности получателя.

Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Кол-во (шт.)** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Протез плеча с внешним источником энергии  | Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида Материал индивидуальной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Локтевой шарнир с интегрированным электронным бесступенчатым замком, усилителем сгибания и шарнирным соединением с модулем плеча и регулируемой силой трения. Кабелепровод незаметный и не влияет на косметический вид протеза. Управление двухканальной электронной кистью осуществляется за счет электродов, вмонтированных в приемную гильзу протеза. Крепление протеза за счет приемной гильзы и бандажа. В комплекте**:** -косметические оболочки с возможностью удаления загрязнений в количестве 2 шт., -инструкция, -гарантийный талон. |  1 шт. |
| **ИТОГО:** |  | **1** |

1. **Требования к безопасности работ**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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».

1. **Требования к маркировке, упаковке и транспортировке изделий**

Маркировка изделий в зависимости от их вида, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения, а также от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий и механических факторов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий.

1. **Требования к гарантийным срокам**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю. Требуемая продолжительность гарантийного срока эксплуатации для каждого вида изделий – не менее 12 месяцев.

В случае предъявления претензий получателей к качеству полученных изделий Исполнитель в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя должен произвести замену имеющих недостатки или дефекты (брак) изделий на аналогичные надлежащего качества. Замена производится Исполнителем за счет собственных средств в специализированных пунктах выдачи изделий по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) в г. Севастополе или по месту жительства Получателя (дом, квартира, в случае невозможности его прибытия по объективным причинам).

При выдаче изделий Исполнитель должен провести инструктаж получателя и оказать ему консультативную помощь по правильному пользованию изделиями, по технике безопасности при использовании изделий, а также разъяснить получателю условия гарантийного обслуживания изделий (в том числе проинформировать их о месте и условиях гарантийного ремонта ПОИ).

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи выхода изделия из строя по вине пользователя.

1. **Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: на территории Российской Федерации.

Прием заказов, обмер и примерка изделий должны осуществляться в специализированных пунктах выдачи по месту нахождения исполнителя (соисполнителя)в г. Севастополе. Выдача готовых изделий производится по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий исполнителя (соисполнителя) в г. Севастополе, или по месту жительства инвалида (дом, квартира) в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

Условия выполнения работ: работы должны быть выполнены по индивидуальному заказу получателя при наличии у него направлений, выданных ГУ – Севастопольским региональным отделением ФСС РФ.

Сроки выполнения работ срок выполнения работ по обеспечению инвалида не должен превышать 40 (сорок) рабочих дней с даты получения Исполнителем от Заказчика реестра Получателей.

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Исполнителем передачей Заказчику Акта приема – передачи Изделия, Акта приемки выполненных работ,Отчета о поставке Изделий, счета и отрывных талонов к Направлениям.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.