Раздел III. Описание объекта закупки

Наименование объекта закупки: Изготовление протезно-ортопедических изделий (протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, протез голени , в том числе при врожденном недоразвитии, протез стопы) для обеспечения инвалидов в 2021г..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ** | | | |
| п/п | Наименование | Технические характеристики  закупаемого товара. | Количество (шт) |
|  | Протез  Голени модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульного типа , косметическая облицовка полиуретановая(поролон), покрытие облицовки чулки косметические ортопедические; приемная гильза индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных гильз : 3 шт., одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик ,без вкладной гильзы, чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг; стопа C-Walk модульная c с высоким уровнем активности : постоянный. 1 ШТ | 1 |
|  | Протез  Бедра модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии | . 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, с гелиевым чехлом; гильзовый регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента, до 125кг; стопа модульная с высокой степенью активности; с одноосным коленным модулем ротационной гидравликой; поворотное устройство присутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
|  | Протез  стопы | Протез стопы для инвалидов весом не более 100 кг. Приемная гильза: индивидуальная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза: из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы. Стопа: полиуретановая монолитная для протезов при ампутации по Шопару.Срок службы не менее 2-х лет. | 1 |

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

**Место выполнение работ**: По месту нахождения инвалида в пределах Республики Ингушетия или по согласованию с инвалидом.

**Срок выполнение работ:** В течение 30 календарных дней с момента обращения инвалида.

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

* Протез голени– не менее 12 месяцев;

ГОСТами гарантийные сроки на протезы 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.).