**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики  изделия | Ед. изм. | К-во |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. В качестве вкладного элемента допускается педилиновый вкладыш. Материал постоянной приемной гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол, допускается изготовление 1 пробной гильзы из термопластика. Крепление с помощью наколенника 4 шт. На два года.Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Косметическая облицовка из пенополиуретана. Протез должен быть укомплектован тканевыми чехлами на культю конечности в количестве не менее 8 шт. | Шт. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. С несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку. Крепление протеза вакуумное. Коленный модуль гидравлический, одноосный c механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, и с возможностью передвигаться пациенту с различными скоростями ходьбы. Углепластиковая стопа повышенной прочности, с высоким уровнем энергосбережения с разделенной передней и задней частью, обеспечивает естественную походку при меньшей усталости и, главное, меньшей нагрузке на нижнюю часть спины и здоровую ногу. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы для обеспечения самообслуживания пациента. Косметическая облицовка мягкая пенополиуретановая индивидуального изготовления. | Шт. | 1 |

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» 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 Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования. ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний.

В случае необходимости проведения медицинских мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранения косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей, у Исполнителя (соисполнителя) обязательно наличие действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности.

**Требования к маркировке, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протеза к месту нахождения пострадавшего должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протеза 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).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования протезом должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021№107 н.

Гарантийный срок на протезы конечностей устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры для изготовления Изделия по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать изделие непосредственно Получателю на территории Республики Крым или по месту жительства Получателя на основании Направления не позднее 31.07.2021