**Наименование объекта закупки: Выполнение работ по обеспечению пострадавшего на производстве протезом бедра модульным с внешним источником энергии в 2021 году.**

**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

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

**протеза бедра модульного с внешним источником энергии.**

Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавшего протезом бедра модульным с внешним источником энергии 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. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению протезом нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего протезом конечности следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантийный срок протеза не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю.

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия\*** | **Кол-во,**  **шт.** |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Изготовление протеза с использованием микропроцессорного коленного модуля Гибрид, с внешним источником энергии и карбоновой стопой высокого уровня активности. Использование данного протеза позволит полностью реализовать реабилитационный потенциал и повысить мобильность. Способствует передвижению с различной скоростью, по наклонным поверхностям благодаря стопе высокого уровня активности и микропроцессорному коленному модулю. Данный коленный модуль не требует подзарядки 2 года, что позволяет ходить в длительные походы без привязки к электрической сети для подзарядки протеза.  Гильза бедра, коленный модуль гибрид NI-C311, стопа хайлендер FS-S-26R, модуль несущий N-P 112, оболочка для стопы FTS, лайнер силиконовый 6Y87, система крепления Kiss 4R 160, РСУ для гильзы 704+6R1, чулок для функционирования косметической оболочки 99B14=4, оболочка косметическая функциональная 3S26.  Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 58447-2019. | 1 |

**\*По товарным позициям, в которых указаны конкретные товарные знаки, допускается представлять эквивалентную продукцию.**

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*