**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов Республики Крым**

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению инвалидам протезов нижних конечностей должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов конечностей 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).

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению инвалидам протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению инвалидам протезов нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования протезами нижних конечностей должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

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

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональныехарактеристикиизделия | Количество (шт.) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с замком в коленном шарнире. Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, или листовой термопласт. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление поясное, или с использованием бандажа, или вакуумное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа типа ППУ, или стопа типа SACH, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором.Протезы укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 10 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с полицентрическим коленным шарниром, с регулировкой подкосоустойчивости или модуль коленный пневматический (в зависимости от потребности получателя). Косметическая оболочка полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: поясное, или с использованием бандажа, или вакуумное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или стопа с высокой отдачей энергии.Протезы укомплектованы чехлами шерстяными и хлопчатобумажными в количестве не менее 8 шт. | 10 |