**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза для инвалида Республики Крым**

**Требования к качеству работ**

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

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протеза для инвалида должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижней конечности пациента с помощью протеза.

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

При необходимости отправка протеза к месту нахождения инвалида 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 нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протеза нижней конечности для инвалида 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 протеза нижней конечности для инвалида должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок со дня выдачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестра 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 с внешним источником энергии |  Приемная гильза должна быть индивидуальной изготовленной по слепку с культи инвалида. Материал постоянной гильзы - углепластик на основе акриловых смол. Допускается изготовление примерочных гильз (до 2 шт). Материал примерочной гильзы - термопластик. Крепление протеза должно осуществляться при помощи силиконового лайнера замкового типа. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления должен обеспечивать безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности; с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента; с режимами, дающими возможность пациенту заниматься спортивными упражнениями; с функцией преодоления препятствий а также спуска и подъема по ступенькам переменным шагом; наличие динамического контроля устойчивости; 5 индивидуальных режимов работы.  Коленный шарнир должен иметь возможность управления через приложение на смартфоне. Коленный шарнир должен быть укомплектован защитным чехлом с накладкой и манжетой для стопы. Стопа должна быть динамическая углепластиковая 3 уровня активности со сдвоенным пружинным элементом, должна обеспечивать физиологичный перекат и хорошую отдачу накопленной энергии. Стопа должна быть укомплектована оболочкой с соединительной крышкой и защитным носком.Над коленным шарниром должно быть установлено поворотное регулировочно-соединительное устройство. Поворотный механизм должен активироваться путем нажатия кнопки и блокироваться автоматически. | 1 |