**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов нижних конечностей**

**Требования к качеству работ.**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям 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 51632-2014 «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».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ.**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей 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, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза нижней конечности должна изготавливаться 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.

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей считаются эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлены опорные и двигательные функции конечностей, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами выполняется с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы должны соответствовать требованиям ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не превышает срока службы товара.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителей. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделий. При невозможности Получателей либо их представителей самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателей в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Направлений, выданного филиалом Заказчика, но не позднее **20.12.2021 года.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия  Шифр | Функциональные  характеристики  изделия | Кол-во  (шт.) | Срок выполнения работ не более (календарных дней) | Срок  гарантии не менее  (месяцев) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть с индивидуальной приемной гильзой (одна пробная гильза) из слоистого пластика на основе акриловых смол. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения с многоосной функцией, компенсирующей неровности опорной поверхности. Модульный коленный шарнир должен быть многоосный с пневматическим управлением фазой переноса. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление помощи полимерного лайнера должно быть с замковой системой. Срок службы не менее 24 мес. | 5 | 60 | 12 |