**Описание объекта закупки**

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

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

**Требования к качеству работ.**

Протез нижней конечности должен 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 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 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 инвалида протезом нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности считаются эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом 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 Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которым филиалом Заказчика выдано Направление на обеспечение изделия. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Направления, 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 с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть с несущей приемной гильзой с использованием полимерного чехла, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Стопа должна быть разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Эффективно рекуперирует энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трёхступенчатая амортизация должна быть с использованием клиньев. Защитить от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Обеспечить возможность надевания пляжных тапок (сланцев) с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа должна иметь "левое" и "правое" исполнение, структурная высота не более 150 мм, вес без косметической оболочки не более 450 г.(референсный размер - 26 см), максимальный вес пользователя не менее 150 кг, размерный ряд от 22 до 30 см, 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности пользователя). Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее 150 кг. Косметическая облицовка должна быть модульной - пенополиуретановой. Крепление должно быть с замковым устройством для лайнеров. Срок службы не менее 48 мес. | 1 | 60 | 36 |