**Описание объекта закупки**

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

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

**Требования к качеству работ.**

Протезы нижних и верхних 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 инвалида 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 протезов конечностей должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протезов конечностей выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ.**

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

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалида протезами конечностей 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 выданы Направления на обеспечение изделиями. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлениями, 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 голени модульного типа, в том числе при недоразвитии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Примерочная гильза должна быть индивидуальной по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Крепление на пациентке должно быть вакуумное с использованием силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовыми и нагрузочным параметрам пациента. Низкопрофильная стопа должна быть с отформованными пальцами, с упругой носочной частью. Косметическая облицовка должна быть модульной полужесткой. Покрытие косметической облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Срок службы не менее 24 мес. | 1 | 60 | 12 |
| Протез голени для купания \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез голени для купания должен быть предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Примерочная гильза должна быть индивидуальной по слепку с культи пациента. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Количество примерочных гильз не более одной. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с гипоаллергенными свойствами. Крепление протеза должно быть с помощью силиконового чехла, дополнительная герметизация будет осуществляться за счет наколенника из материала с гипоаллергенными свойствами. Регулировочно-соединительные устройства должны быть водостойкими ,соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть карбоновой водостойкой, обладающая высокой сцепляемостью с опорной поверхностью. Срок службы не менее 24 мес. | 1 | 60 | 12 |
| Протез предплечья косметический:\_\_\_\_\_\_\_\_ | Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта. Вкладная гильза должна быть из эластичного пластика. Кисть должна быть искусственной косметической из силикона, максимально приближенной к естественному виду здоровой кисти, позволяющей проводить гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, кисть – армированная нейлоновой сеткой. Должно применяться скользящее покрытие, армированные пальцы, детализированные капиллярные линии, костные выступы, вены, рельефы. Индивидуально подбираемый под пациента цвет кожных покровов. Крепление на пациенте должно быть за счет формы приемной гильзы. Срок службы не менее 24 мес. | 1 | 60 | 12 |