# 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 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 инвалидов протезами нижних конечностей должны 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 Исполнителей. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалами Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. 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, выданных филиалами Заказчика, но не позднее **20.12.2021 года.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Функциональная**  **характеристика**  **изделия** | **Кол-во**  **шт.** | **Срок выполнения работ не более (календарных дней)** | **Срок гаран**  **тии не менее (меся**  **цев)** |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднею культю с использованием комплектующих для инвалидов с высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная) должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного материала должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление должно осуществляться с использованием замка вакуумной мембраны, вакуумным «герметизирующим» коленным бандажом. Стопа должна быть с повышенной упругостью носовой части, подвижная во всех вертикальных плоскостях с регулируемой пациентом высотой каблука.  Тип протеза: постоянный для инвалидов с высоким уровнем активности. Срок службы не менее 24 мес. | 5 | 60 | 12 |