**Описание объекта закупки.**

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

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протеза нижней конечности.**

**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 инвалида протезом конечности 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, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протеза конечности. Приемная гильза протеза конечности изготавливается 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. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**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 конечности 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 обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены 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 устанавливается 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 изделием. 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 с момента получения Направления, выданного филиалом Заказчика, **не позднее 24.12.2021 года**.

 **Технические характеристики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Функциональная****характеристика****изделия** | **Кол-во, (шт.)** | **Срок выполнения работ не более (календарных дней)** | **Срок гаран****тии не менее (меся****цев)** |
| Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | **Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии** Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть углепластик и пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должно быть из термопласта в количестве двух штук. Крепление на пациенте должно быть при помощи силиконового чехла и замка. Регулировочно - соединительные устройства должно соответстветствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть углепластиковая J-образной формы опорного модуля, разрезной киль, для средней и высокой активности, не менее 8 уровней жесткости, с стандартной высотой пятки. В комплекте модуля стопы долдна быть косметическая оболочка с крышкой. Стопа должна быть подобрана индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности. Косметическая облицовка должна быть индивидуальной. Срок службы не менее 24 мес.  | 2 | 60 | 12 |
| Протез голени для купания | **Протез голени для купания.**Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть углепластик и пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должны быть из термопласта. Крепление на пациенте должно быть при помощи силиконового чехла и замка. Регулировочно - соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Стопа должна быть карбоновая с отведенным большим пальцем в конструкцию которой входят двойные карбоновые пружины обеспечивают высокую гибкость и эффективный возврат энергии. Конструкция должна обеспечивать плавный перекат без мертвых зон. Эффективное соотношение расходуемой и возвращаемой энергии должно обеспечивать динамичную походку даже при ходьбе с различной скоростью. Уникальная гибкая конструкция должна позволять стопе адаптироваться к различным поверхностям и делать ходьбу по неровной местности и склонам легкой и комфортной. Этому также способствует гибкое безвинтовое соединение трех карбоновых пружин в передней части стопы. Должны быть индивидуально настраиваемые амортизационные характеристики за счет пяточных клиньев которые позволяют настроить амортизацию при наступании на пятку в соответствии с потребностями пациента. Стопа должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды. Оснащена каналами для стока воды на соедини-тельном адаптере и дренажные отверстия в корпусе стопы предотвращают скопление воды в протезе. Оболочка стопы должна оснащена дренажными отверстиями которые препятствуют cкоплению воды. Стопа должна подбираться индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности. Срок службы не менее 36 мес. | 2 | 60 | 24 |
| **ИТОГО:** | **4** |  |  |