Приложение № 1   
к Извещению о проведении открытого

конкурса в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза для инвалида Республики Крым.**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](http://internet-law.ru/gosts/gost/52914/). [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/) [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](http://internet-law.ru/gosts/gost/52738/). [ГОСТ Р 52770-20](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)16 «[Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/8405/)», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением для инвалида должны содержать комплекс мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов с микропроцессорным управлением должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением для инвалидов следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением для инвалидов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателю по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии или выписку из реестра лицензий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные характеристики изделия | Количество (шт.) |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен изготавливаться по индивидуальному слепку из углепластка или слоистого пластика на основе акриловых смол. Приемная гильза должна быть скелетируемая с интегрированной системой регулировки. Пробные приемные гильзы должны быть изготовлены из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства протеза должны соответствовать весу и нагрузочным параметрам получателя. Поворотное устройство, должно обеспечивать поворот коленного модуля и стопы относительно культеприёмной гильзы на 360 градусов для облегчения самообслуживания пользователя протеза. Коленный модуль электронный, одноосный, гидравлический, с защитой от брызг, с электронным контролем фазы опоры и переноса, с адаптивной функцией контроля подгибания, наличием динамического контроля устойчивости DSC, с адаптивным контролем фазы переноса с ограничением сгибания, интуитивной функцией опоры, функцией осознанной блокировки, с возможностью спуска и подъема по лестнице переменным шагом не менее пяти индивидуально программируемых режимов работы. Протез должен обеспечивать безопасное движение спиной вперед. Крепление должно быть вакуумное при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной (полимерной) мембраной. Стопа должна быть из углепластика со сложноконтурными композитными (карбоновыми) пружинами, с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, взаимозаменяемыми пяточными клиньями, водоотводящими каналами в титановой пирамидке, дренажными отверстиями в оболочке, водозащищенная. Косметическая облицовка протеза из пенополиуретана или полиуретана. Косметическое облицовка модульная специализированная.  Гарантийный срок с момента передачи изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев. | 1 |