Приложение №3 к извещению

о проведении электронного конкурса

**Наименование и описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза бедра для купания для граждан в целях их социального обеспечения**

**Требования к качеству работ**

Протезы соответствовуют ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижних конечностей».

**Требования к техническим характеристикам**

Протезы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 1. Оценка и исследования; часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; часть.10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протезов для инвалидов содержат комплекс мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалидов с помощью протезов.

**Требования к размерам, маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий**

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение изделий соответствуют требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний»

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия». Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требование к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов для инвалидов следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, а также проведено обучение Получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021. Работы по изготовлению протезов для инвалидов выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования протезами нижних конечностей составляет не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2020 № 107н.

Гарантийный срок на изделие составляет 12 месяцев со дня выдачи Изделия Получателю.

**Место, условия и сроки выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории г. Севастополя. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории г. Севастополя, 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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия | Функциональные характеристики Изделия | Количество |
| 1 | 8-07-05. Протез бедра для купания | * 1. УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ   1.1.4 ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ БЕДРА  1.2 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ  1.2.1 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ  1.3 УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ  1.3.3 3 -4 1.4 ВЕС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, КГ 80 КГ  2 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА  2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)  2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА  3 ВКЛАДНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ  3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)  4 СТОПА 4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)  4.1.1 СТОПА ПРОТЕЗА ДЛЯ КУПАНИЯ  4.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ  4.2.1 ВЛАГОЗАЩИЩЕННАЯ  5 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ  5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)  5.1.1 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ  5.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)  5.2.2 КОЛЕННЫЙ МОДУЛЬ С ГИДРАВЛИЧЕСКИМ УПРАВЛЕНИЕМ ДЛЯ 3-4 УРОВНЯ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ  5.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ  5.3.1 ВЛАГОЗАЩИЩЕННОЕ  6 КРЕПЛЕНИЕ  6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА)  6.1.1 КРЕПЛЕНИЕ  6.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА.ЭЛЕМЕНТА)  6.2.2 ЗАМОК ПОЛИМЕРНОГО ЧЕХЛА  6.3 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ  6.3.1 ВЛАГОЗАЩИЩЕННОЕ  7 ОТДЕЛОЧНЫЕ КОСМЕТИЧЕСКИЕ ЭЛЕМЕНТА 7.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА) НЕ ТРЕБУЕТСЯ | 1 шт. |