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 ОСОБЕННОСТИ4.2.1 ВЛАГОЗАЩИЩЕННАЯ5 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. |