Приложение №1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез нижних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации | Единица измерения | Кол-во |
| 1 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульного типа для инвалидов среднего уровня активности. Изготавливается по индивидуальному техпроцессу. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента. Пробная приемная гильза – одна.  Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол ,чехол полимерный гелевый (силиконовый), с замком для полимерных чехлов;  Коленный шарнир механический одноосный замковый со шнурком. Стопа для пациентов среднего уровня двигательной активности, шарнирная  Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Крепление на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла | ШТ | 1 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени модульного типа для инвалидов среднего уровня активности. Индивидуального изготовления. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта, постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и с замковым устройством, с обязательной примеркой. Гильзы голени и бедра соединяются за счет шин и шарниров, облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические; чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепление протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа с высокой степенью энергосбережения, тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла | ШТ | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа для инвалидов среднего уровня активности. Изготавливается по индивидуальному техпроцессу. Пробная приемная гильза из термопласта, постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида); чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации, с мембраной для вакуумного крепления; с гидравлическим коленным модулем и функцией ручного замка; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 120 кг; стопа со средней степенью энергосбережения. Поворотный адаптер обеспечивает возможность поворота согнутого в колене голени относительно культе приемной гильзы. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан, покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Крепление за счет вакуума ; тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 4 чехла | ШТ | 1 |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

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

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2021.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно

Начать выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в срок **не более 60 (шестидесяти) календарных дней** с момента получения Реестров Получателей от Заказчика, но не позднее 16.12.2022 г.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей

Обеспечение и выдача изделий осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.