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**

Протез должен 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**

Протез должен отвечать ГОСТ ISO 10993-1-2021 Часть 1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. [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 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 обеспечению инвалида протезом бедра модульного с микропроцессорным управлением 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 нижних конечностей пациента с помощью протеза.

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

При необходимости отправка протеза 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 протеза бедра модульного 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 протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для инвалида 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 изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для инвалида 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 протеза для инвалида 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. Несущая скелетированная приемная гильза дожна быть изготовлена по слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол и смягчающего вкладыша из антисептического материала.  Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом с режимом полной фиксации под любым углом.  Стопа из сдвоенных карбоновых пружин и длинного базового элемента с отведенным большим пальцем должна эффективно рекуперировать энергию при обеспечения плавного переката на разных скоростях ходьбы, должна оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Трехступенчатая амортизация должна настраиваться с использованием клиньев. Стопа должна быть влагозащищенной и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Жесткость стопы должна соответствовать весу и активности пользователя.  Торсионное устройство должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой и снижать ударные нагрузки.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Косметическая облицовка должна быть модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией.  Крепление протеза должно быть мышечно-вакуумное. | 1 |