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 требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011 Часть 1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий (Применение ГОСТ ISO 10993-1-2011 на территории Российской Федерации прекращается с 01.03.2022. Взамен с 01.03.2022 вводится в действие на территории Российской Федерации [ГОСТ ISO 10993-1-2021](https://docs.cntd.ru/document/1200181679)), [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. Пробна приемная гильза дожна быть изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного полимерного материала. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол и смягчающего вкладыша из термопластичного материала.  Моноцентрический коленный модуль должен быть с магнитореологическим механизмом управления, контролируемый микропроцессором, с функцией автоматического адаптивного управления в положении стоя и фазе переноса в реальном времени, автоматической защитой от спотыкания, функцией ручного замка, функцией автоматического перехода в режим бега, распознавания езды на велосипеде, подъёме по лестнице, с функцией интеллектуального разгибания облегчающей подъем из положения на корточках с меньшим сопротивлением, помогающей переступать через препятствия и шагать назад.  Протез должен быть укомплектован протектором для защиты коленного модуля от ударов, воздействия окружающей среды.  Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем. C-образной форма и вертикальная компрессия стопы должны осуществлять накопление и отдачу энергии.  Поворотное регулировочно-соединительное устройство должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой.  Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Крепление протеза должно быть вакуумное. | 1 |