**Описание объекта**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименова ние протеза** | **Характеристика протеза** | **Кол-****Во** |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии(8-07-12) | Протез бедра модульный с внешним источником энергии, Приемная гильза индивидуальная 1 шт. (пробная гильза 1 шт.) выполнена из антисептического материала с молекулами серебра, гильза изготавливается по слепку, индивидуально. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства обеспечивает возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для улучшения двигательной активности пациента). В комплектацию протеза входит полимерный чехол с замком. Интегрированное в протез торсионное устройство обеспечивает вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | **1шт.**  |
| Протез бедра для купания (8-07-05) | Протез бедра модульный для купания, с несущей приемной гильзой из асептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Коленный шарнир гидравлический, одноосный с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фаз сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до 150 кг, влагозащищенный. Стопа без шарнирная влагозащищенная. Для инвалидов с любым уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты и РСУ влагозащищенные, без косметической облицовки. Крепление вакуумное, возможно дополнительное крепление с помощью бандажа. | **1шт.** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по обеспечению инвалидов изделиями.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. лассификация и терминология» (06 18 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»,

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4.5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

***Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии на изделия и соответствовать требованиям:***

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза должны входить сопутствующие изделия: косметические оболочки, чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Место выполнение работ**: По месту нахождения инвалида в пределах республики Ингушетия.

**Срок выполнение работ:** В течение 60 календарных дней с момента обращения инвалида, но не позднее 25.12.2022 г.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

* Протезы– не менее 12 месяцев;

ГОСТами гарантийные сроки на протезы конечностей не установлены.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.

**Срок службы изделия указать при подаче заявки.** (Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 85н.).