**Описание объекта закупки**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам Требования к качеству работ**

Протез бедра модульный должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего 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 «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».

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезами бедра модульными с внешним источником энергии 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. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами бедра должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протез должен соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

В контракте указываются сроки выполнения работ, заявленные исполнителем в заявке. По согласованию между сторонами в контракте могут быть предусмотрены также сроки завершения отдельных этапов работы (промежуточные сроки). Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы. Место выполнения работ: Московская область, в срок не более 30 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, но не позднее 28.06.2018 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Функциональная характеристика** | **Цена за единицу (руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок гарантии не менее (месяцев)** |
| Протез бедра с внешним источником энергии  Шифр\_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть с несущей приемной гильзой с использованием полимерного чехла, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей 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. Углепластиковая стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Защитно-косметическая облицовка должна быть модульная – пластик. Крепление должно быть вакуумным устройством для полимерных чехлов. Срок использования протеза должен быть не менее 24 месяцев. | 2 435 622,00 | 2 | 4 698 378,00 | 12 |
|  | Итого: |  | **2** | **4 871 244,00** |  |

Начальник отдела ТСР В.Н. Ильенко

Председатель

РГО РРООО «ВОИ»-ОИО «Икар» В.П. Кузько