**Описание объекта закупки.**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2018 году протезами верхних конечностей.**

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей

Протезы верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 "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 и функциональным характеристикам работ

Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей 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. 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 конечности 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.

Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний высоко-функциональными протезами конечностей 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 обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний должна осуществляться в упаковке, которая должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению

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

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протезы должны соответствовать требованиям государственных стандартов, иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом 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 выполнение работ: Ростовская область по месту нахождения Исполнителя или, при необходимости, по месту жительства Получателя в срок не более 30 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, но не позднее 11.12.2018 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Функциональная характеристика** | **Цена**  **за единицу**  **(руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок**  **гарантии не менее (месяцев)** |
| 1.Протез кисти рабочий  Шифр\_\_\_\_\_ | Протез кисти рабочий: гильза индивидуальная кожаная с шинами с разрезом, манжетка, набор рабочих приспособлений. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 " 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." | 38402,84 | 2 | 76805,68 | 12 |
| 2.Протез кисти косметический  Шифр\_\_\_\_\_\_ | Протез кисти косметический при частичной ампутации кисти; взрослый; отсутствует управление; локоть-предплечье отсутствует; оболочка косметическая силиконовая, гильза отсутствует; индивидуальное подгоночное, специальное. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 " 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." | 28969,55 | 12 | 347634,60 | 7 |
| 3.Протез предплечья; косметический  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез предплечья; косметический с кистью со скользящим покрытием, способствующему легкому одеванию одежды. Индивидуальная приемная гильза (одна пробная гильза) изготавливается по слепку. Кисть с косметической оболочкой из высокопрочного материала, Внешне косметическая оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. Крепление индивидуальное, подгоночное. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 " 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." | 32676,56 | 5 | 163382,80 | 12 |
| 4. Протез предплечья рабочий  Шифр\_\_\_\_\_\_\_ | Протез предплечья рабочий должен состоять из индивидуальной приемной гильзы (одна пробная), металлической шины с приемником для рабочих насадок с отстреливающим механизмом. Приемная гильза должна изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с использованием вкладной гильзы из вспененных материалов. Шина с приемником для рабочих насадок должна крепиться к приемной гильзе путем ламинирования литьевым пластиком. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, ниспадающее или уздечковое или ремешковое. Рабочие насадки в комплекте. Тип протеза; рабочий. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 " 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." | 45930,24 | 3 | 137790,72 | 12 |
| 4.Протез плеча; рабочий  Шифр\_\_\_\_\_\_ | Протез плеча; рабочий должен состоять из индивидуальной приемной гильзы и приемника для рабочих насадок с отстреливающим механизмом. Крепление должно быть индивидуальным с подмышечной петлей через здоровое надплечье. Рабочие насадки в комплекте. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 " 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." | 47814,55 | 3 | 143443,65 | 12 |
| 5.Протез плеча косметический.  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез плеча косметический. Индивидуальная приемная гильза изготавливается по слепку. Кисть. Крепление.  Узел локоть-предплечье. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного материала телесного цвета.Внешне оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011 "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 цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2011." Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия", ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 " 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." | 45745,24 | 4 | 182980,96 | 12 |
|  | **Итого:** | х | **29** | **1 052 038,41** | х |