**Описание объекта закупки.**

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

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов нижних конечностей

 Протезы нижних конечностей должны соответствовать 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". 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",

Протезы должны 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 застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних 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 без стопы.

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 протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.

 Упаковка протезов конечностей 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.

 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 08.12.2018 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Функциональная характеристика** | **Цена за единицу (руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок гарантии не менее (месяцев)** |
| 1. Протез голени Модульный

Шифр\_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы:, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сигментной плоскости, со сменным пяточнымамортизаторомСоответствие 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 наружны требования и методы испытаний". | 44 679,63 | 47 | 2 099 942,61 | 12 |
| 1. Протез голени модульный

Шифр\_\_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором .Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. 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".Срок службы 24 месяца. | 72 151,42 | 9 | 649 362,78 |  |
| 1. Протез голени модульный

Шифр \_\_\_\_\_ | **Протез голени модульного типа-** с использованием комплектующих ОТТО-БОКК(эквивалент) . Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Крепление протеза с использованием тканевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с коаксиальным демпфером. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. 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". Срок службы 24 месяца | 116 725,85 | 4 | 466 903,40 | 12 |
| 1. Протез голени для купания

Шифр\_\_\_\_\_\_ | **Протез голени для купания**, с использованием комплектующих ОТТО – БОКК.(эквивалент) Без косметической облицовки и оболочки или с косметической облицовкой и оболочкой. Приемная гильза индивидуальная. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов, Стопа:- бесшарнирная, полиуретановая, монолитная; или шарнирная полиуретановая. 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". Срок службы 36 месяца | 73 250,75 | 10 | 732 507,50 | 12 |
| 1. Протез бедра модульный

Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Протез бедра модульный**-Приемная гильза индивидуальная (одна пробная). Крепление протеза поясное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Коленный шарнир с ручным замком полицентрический. Тип протеза: любой, по назначению. 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".  | 81 573,34 | 26 | 2 120 906,84 | 12 |
| 6. Протез бедра модульный Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Протез бедра модульный.** Формообразующая часть косметической облицовки –модульная мягкая . Косметическое покрытие облицовки .Приёмная гильза индивидуальная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир с ручным замком полицентрический. Тип протеза: любой, по назначению. 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 наружны требования и методы испытаний". | 121 438,67 | 1 | 121 438,67 | 12 |
| 7. Протез бедра модульный для купанияШифр\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Протез бедра для купания** с использованием комплектующих ОТТО-БОКК (эквивалент). Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Крепление протеза поясное. Регулировочно-соединительное устройство соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Модульный полицентрический коленный шарнир с высокой степенью устойчивости и ручным коленным замком. Тип протеза по назначению: для купания. 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". Срок службы 36 месяца. | 116 077,81 | 1  | 116 077,81 | 12 |
| 8. Протез при вычленении бедра модульныйШифр\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Протез при вычленении бедра модульный** . Приемная гильза – полукорсетом, изготовленная по слепку с культи инвалида (одна пробная гильза). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир четырехосный, с регулируемым голенооткидным устройством. Тазобедренный шарнир замковый.Тип протеза: по назначению. 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". Срок службы 24 месяца | 111 318,49 | 1 | 111 318,49 | 12 |
| Протез бедра с использованием комплектующих ОТТО-БОКК  | Протез бедра модульный с использованием комплектующих ОТТО-БОКК (или эквивалент). Формирующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновы или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы) Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик.. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно – соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с бесступенчатой регулирулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» снезависимым пневматическим регулированием фаз сгшибания-разгибания или Коленный шарнир одноосныйс механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневно-гидравлическим регулированием фаз сгибания – разгибания. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высоким уровнем активности. | 103 246,13 | 3 | 309 738,39 | 12 |
| ИТОГО | **х** | х | 102 | 6 728 196,49 | х |