Описание объекта закупки

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей должны 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».

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 инвалидов протезами 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 безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида 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 инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протезы 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.

Протезы должны 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 выполнение работ: Ленинградская, Московская области, в срок не более 60 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, выданного филиалом Заказчика, но **не позднее 03.12.2018 года**.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Функциональные****характеристики****изделий** | **Цена за единицу (руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммар****ная стоимои****сть, (руб.)** | **Срок гаран****тии не менее (меся****цев)** |
| **Протез бедра модульный с внешним источником энергии****Шифр\_\_\_\_\_\_** | Протез бедра модульный с внешним источником должен быть с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку с использованием полимерных чехлов. 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. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования так и для занятий спортивными упражнениями. Наличие поворотного регулировочно – соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой, устранять динамические нагрузки на позвоночник. Полуфабрикаты на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная – пенополиуретановая или прозрачный декоративно – защитный пластиковый чехол. Крепление с помощью вакуумного или механического замкового устройства для полимерных чехлов. Срок службы не менее 12 мес. | 2211897,00 | 1 | 2211897,00 | 12 |
| **ИТОГО:** |  | **1** | 2211897,00  |  |