**Описание объекта закупки.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам 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 инвалидов 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 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: 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 30.11.2018 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Изделияа** | **Функциональная характеристика** | **Цена за единицу (руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок гаран**  **тии не менее (меся**  **цев)** |
| Протез бедра модульный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный с использованием комплектующих ОТТО БОКК. Формообразующая часть косметической облицовки – должна быть модульная мягкая полиуритановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть вакуумное с использованием клапана. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть Trias или аналог карбоновой конструкции с повышенным возвратом энергии. Коленный шарнир должен быть модульный при вычленении коленного сустава многоосный с гидравлическим управлением, фазой переноса. Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - 24 мес. | 348706,00 | 1 | 348706,00 | 12 |
| Протез бедра модульный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный с использованием комплектующих ОТТО-ВОСК. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление должно быть с использованием замка. Дополнительное крепление эластичный бандаж. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения. Коленный шарнир должен быть одноосный с тормозным механизмом, с пневматическим управлением фазой переноса. Поворотный РСУ. Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - 24 мес. | 452664,00 | 2 | 905328,00 | 12 |
| Протез бедра модульный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный с использованием комплектующих ОТТО-ВОСК приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Крепление должно быть вакуумное, дополнительное крепление эластичным бандажом. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа Axtion или эквивалент с высоким уровнем энергосбережения. Коленный шарнир должен быть многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса. Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - 24 мес. | 498675,00 | 1 | 498675,00 | 12 |
| Протез бедра модульный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный с использованием комплектующих ОТТО-ВОСК. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление должно быть с использованием замка. Дополнительное крепление - эластичным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа Dynamic Motion или эквивалент с высоким уровнем энергосбережения. Коленный шарнир должен быть одноосный с тормозным устройством.  Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - 24 мес. | 354366,00 | 2 | 708732,00 | 12 |
| Протез голени  Модульный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный с использованием комплектующих ОТТО-БОСК ( эквивалент) с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием тканевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с коаксиальным демпфером. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - 24 мес. | 125277,00 | 1 | 125277,00 | 12 |
|  | Протез бедра лечебно-тренировочный для инвалида весом свыше 120 кг.,с использованием комплектующих ОТТО БОКК. Формообразующая часть косметической облицовки- листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки -чулки ортопедические перлоновые (2шт.) Гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента: количество пробных гильз-1шт. Материал индивидуальной постоянной усиленной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененного материала-ортолюкс Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов и замком в коленном шарнире Стопа. SACH (или эквивалент) Регулировочные –соединительные устройства и полуфабрикаты соответствуют весу пациента. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - не менее 12 мес. | 138522,00 | 1 | 138522,00 | 12 |
|  | **ИТОГО:** |  | 8 | 2 725 240,00 |  |