**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (с внешним источником энергии и для купания), предназначенных для обеспечения в 2018 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование, характеристики и количество Изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  | Характеристика  | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии (средний и повышенный уровень двигательной активности) | Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть индивидуального изготовления по слепку, с несущей приемной гильзой с использованием полимерного чехла.Должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир 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.  Стопа должна быть с подвижностью во всех вертикальных плоскостях.Протез должен предназначаться для пациентов со средним и повышенным уровнем двигательной активности.Должно быть в наличии поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Протез должен быть изготовлен с использованием материалов, обеспечивающих нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная - пенополиуретановая. Крепление должно быть замковым устройством для лайнеров. | 1 |
| 2 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии (повышенный и высокий уровень двигательной активности) | Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть индивидуального изготовления по слепку, с несущей приемной гильзой с использованием полимерного чехла.Должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир 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. Стопа должна изготавливаться из углепластика с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная для повседневного использования и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола пациента. Протез должен предназначаться для пациентов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности.Должно быть в наличии поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Протез должен быть изготовлен с использованием материалов, обеспечивающих нагрузку не менее чем до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная - пенополиуретановая. Крепление должно быть замковым устройством для лайнеров. |  1 |
| 3 | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания модульный должен быть индивидуального изготовления по слепку.Протез должен быть с:- несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, - полимерным чехлом,- влагозащищенным гидравлическим одноосным коленным шарниром с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания,- механическим замком, - возможностью вертикальной нагрузки не менее чем до 150 кг. Стопа должна быть бесшарнирная влагозащищённая. Протез должен быть для пациентов с любым уровнем двигательной активности. Протез должен быть изготовлен из влагозащищённого материала с возможной нагрузкой не менее чем до 150 кг. Протез должен быть без косметической облицовки. Крепление должно быть за счет фиксирующего устройства для полимерных чехлов. |  1 |
|  |  |  |  3 |

|  |
| --- |
| 1. **Цель закупки**
 |
| Обеспечение в 2018 году протезами нижних конечностей (с внешним источником энергии и для купания) (далее – Изделие) застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатель) в соответствии Федеральным законом 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» и Положением об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2006 № 286. |
| 1. **Условия оплаты**
 |
| Оплата осуществляется филиалом Заказчика по факту передачи Изделия Получателю на основании счета в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг) на основании счета. |
| 1. **Место поставки**
 |
| Передача Изделий Получателям осуществляется в г. Москве по адресу исполнителя или по месту проживания Получателя в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда по адресу исполнителя. |
| 1. **Срок выполнения работ**
 |
| В течение 20 (двадцати) рабочих дней с момента предоставления поставщику направления по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее - Направление на изготовление Изделия). |
| 1. **Условия выполнения работ**
 |
| Выполнение работ по изготовлению Изделий должно осуществляться после предоставления Получателем следующих документов:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия;Выполнение работ включает:- индивидуальное изготовление Изделий;- передачу Изделий Получателям;- замену Изделий в случаях, установленных государственным контрактом;- сервисное обслуживание и ремонт Изделий в период гарантийного срока эксплуатации Изделий за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделий, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделий.Изготовление протезов должно проводиться индивидуально, с учетом анатомических дефектов конечностей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние каждого застрахованного, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические узлы протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Материал приемных гильз, контактирующий с телом человека, должен быть разрешен к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения |
| 1. **Требования по объему, сроку гарантий качества и безопасности**
 |
| Материал для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей товара или восстановление их потребительских свойств).Приемные гильзы не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.Гарантийный ремонт на Изделия должен составлять не менее 36 месяцев с момента их выдачи Получателю.При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия застрахованного на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель в течение срока предоставления гарантий качества обязан произвести замену: - креплений (кожаных/текстильных) каждый раз в случае обращения получателя по истечению 6 (шести) месяцев с момента подписания акта приемки Изделия Получателем (если предусмотрено изготовление протезов, снабженных такими креплениями); Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю:- набор средств для ухода за культей и протезом;- документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия.Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, техники безопасности в процессе оказания указанных услуг и несет ответственность за их соответствие с требованиями охраны труда, правил промышленной безопасности, промсанитарии, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности, экологической безопасности и иных норм и правил Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия, передаваемые Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;-ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничением жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания»;-ГОСТ Р ISO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»;- ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»- ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности»; - ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| 1. **Требования по передаче заказчику документов по результатам выполненных работ**
 |
| В результате выполненных работ исполнитель предоставляет Заказчику, следующие документы:- отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий; - акты приемки Изделий Получателем. |