**Описание объекта закупки.**

**Инструменты и медицинское оборудование. Выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом бедра модульным с внешним источником энергии**

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протеза бедра модульного с внешним источником энергии

Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен 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", 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", ГОСТ Р 53869-2010 "Протезы нижних конечностей. Технические требования".

Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен 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 застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом бедра модульным с внешним источником энергии должен 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. Протез бедра модульный с внешним источником энергии должен быть с приемной гильзой индивидуальной (одна пробная). Индивидуальная постоянная гильза должна быть - карбоновая скелетированная. Вкладная гильза должна быть из мягкого термолина. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента. Управление протезом должно быть интуитивное, точное воспроизведение физиологической походки. Функция (ОФХ) – оптимизированная физиологическая ходьба и ее подфункции должны способствавать точному воспроизведению естественной походки. Возможность подниматься по лестнице переменным шагом без активного приводного механизма, естественным образом преодоление препятствий. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкой полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Крепление должно быть вакуумно-мембранное с использованием клапана (2 чехла). Для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа должна быть карбоновая с торсионным устройством и с высокими амортизационными свойствами. Тип протеза: постоянный для инывлидов с высоким уровнем активности.

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 застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом бедра модульного с внешним источником энергии следует считать эффективно исполненным, если у застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.

Упаковка протезом бедра модульного с внешним источником энергии 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 протез 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 20 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, но не позднее 10.12.2018 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Функциональная характеристика** | **Цена за единицу (руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок гарантии не менее (месяцев)** |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Протез бедра модульный с внешним источником энергии**-Приемная гильза индивидуальная (одна пробная). Индивидуальная постоянная гильза должна быть - карбоновая скелетированная. протеза поясное. Регулировочно- Вкладная гильза должна быть из мягкого термолина. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента. Управление протезом должно быть интуитивное, точное воспроизведение физиологической походки. Функция (ОФХ) – оптимизированная физиологическая ходьба и ее подфункции должны способствавать точному воспроизведению естественной походки. Возможность подниматься по лестнице переменным шагом без активного приводного механизма, естественным образом преодоление препятствий. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкой полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Крепление должно быть вакуумно-мембранное с использованием клапана (2 чехла). Для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа должна быть карбоновая с торсионным устройством и с высокими амортизационными свойствами. Тип протеза: постоянный для инывлидов с высоким уровнем активности. | 2928164,42 | 1 | 2928164,42 | 12 |
| ИТОГО | **х** | х | 1 | 2928164,42 | х |