**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 инвалида протезами конечности 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 протезами нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезами конечности 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: Ростовская область по месту нахождения Исполнителя или, при необходимости, по месту жительства Получателя в срок не более 60 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, но не позднее 10.12.2019 г.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональные  характеристики  изделий | Цена за единицу (руб.) | Кол-во, (шт.) | Суммарная стоимость, (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка. 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. Срок службы 24 мес. | 75 385,63 | 20 | 1 507 712,60 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, с использованием комплектующих ОТТО-ВОСК.(эквивалент) Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с двоенным пружинным элементом, смягчающем ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. Коленный многоосный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высоким уровнем активности. Срок службы 24 мес | 117 125,68 | 10 | 1 171 256,80 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с использованием комплектующих ОТТО-БОСК(эквивалент) с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. 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. Срок гарантии 12 месяцев. Срок службы - 24 мес. | 125 276,40 | 10 | 1 252 764,00 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или кожаных полуфабрикатов Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы 24 мес. | 52 940,92 | 10 | 529 409,20 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с использованием комплектующих ОТТО-БОСК (эквивалент) с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. 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. Срок гарантии 12 месяцев, Срок службы 24 месяца. | 105 888,27 | 12 | 1 270 659,24 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки - из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов . Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором . Тип протеза: любой по назначению Срок службы 24 мес. | 47 952,58 | 20 | 959 051,60 | 12 |
| Протез голени для купания  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени для купания, с использованием комплектующих ОТТО – ВОСК.(эквивалент) Без косметической облицовки и оболочки или с косметической облицовкой и оболочкой. Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов, Стопа:-бесшарнирная, полиуретановая, монолитная; или шарнирная полиуретановая. Срок службы 36 мес. | 78 616,51 | 12 | 943 398,12 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. 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. Срок службы 24 мес. | 88 247,95 | 20 | 1 764 959,00 | 12 |
| Протез голени лечебно – тренировочный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени лечебно – тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Срок службы 12 месяца | 49 365,60 | 20 | 987 312,00 | 12 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) Модульный коленный шарнир должен быть замковый. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Срок службы 12 месяца. | 73 123,84 | 20 | 1 462 476,80 | 12 |
| Протез стопы  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез стопы - предназначен для инвалидов с частичной ампутацией стопы по Шопару. Представляет собой оболочку на стопу с рекуперационной пластиной, со встроенной в оболочку застежку, с ярко выраженной косметичностью: детализированными папиллярными линиями, венами и суставами. Тип протеза по назначению. | 234 017,75 | 2 | 468 035,50 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. 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 (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или 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 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 или без него.Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы 24 мес. | 122 462,46 | 20 | 2 449 249,20 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Индивидуальная одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир полицентрический с ручным замком или без него. Тип протеза: любой по назначению медицинские. Требования безопасности. Срок службы 24 мес. | 75 121,97 | 12 | 901 463,64 | 12 |
| Протез бедра для купания  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра для купания, с использованием комплектующих ОТТО-ВОКК(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. Срок службы 36 месяца. | 122 544,57 | 10 | 1 225 445,70 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с использованием комплектующих ОТТО-БОСК или эквивалент. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида (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, крепление протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно - соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. Срок службы 24 мес. | 171 368,81 | 4 | 685 475,24 | 12 |
| ИТОГО: | |  | 202 | 17 578 668,64 |  |