**Описание объекта закупки.**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами нижних конечностей.**

**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 Направлений, выданных филиалом Заказчика, но не позднее 20.12.2019 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональные  характеристики  изделий | Цена за единицу (руб.) | Кол-во, (шт.) | Суммарная стоимость, (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез бедра модульный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный. Протез бедра модульный должен иметь индивидуальную приемную гильзу (одну пробную гильзу) из слоистого пластика на основе акриловых смол. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения с многоосной функцией, компенсирующей неровности опорной поверхности. Модульный коленный шарнир многоосный с пневматическим управлением фазой переноса. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Крепление должно быть при помощи полимерного лайнера с замковой системой. | 359 747,67 | 3 | 1 079 243,01 | 12 |
| Протез бедра лечебно-тренировочный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки должен быть 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. | 88 966,00 | 15 | 1 334 490,00 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, с использованием комплектующих ОТТО-ВОСК (эквивалент) Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применятся чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа должна быть с двоенным пружинным элементом, смягчающем ударные нагрузки при наступании на пятку должны обеспечивать физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. Коленный многоосный шарнир должен быть полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. | 370 285,00 | 10 | 3 702 850,00 | 12 |
| ИТОГО: | |  | 28 | 6 116 583,01 |  |