Описание объекта закупки

Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области в 2019 году протезами верхних конечностей.

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей**

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних 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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней 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: по месту изготовления на территории Ростовской области или, при необходимости по месту жительства Получателя в сроки не более 60 календарных дней, с момента получения Направлений, выданных филиалом Заказчика, но не позднее 25.11.2019 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Функциональная характеристика** | **Цена**  **за единицу**  **(руб.)** | **Кол-во, (шт.)** | **Суммарная стоимость, (руб.)** | **Срок**  **гарантии не менее (месяцев)** |
| Протез предплечья косметический  Шифр\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез предплечья косметический. Протез предплечья косметический должен быть с кистью со скользящим покрытием, способствующему легкому одеванию одежды. Индивидуальная приемная гильза (одна пробная гильза)должна изготавливаться по слепку. Кисть с косметической оболочкой из высокопрочного материала, Внешне косметическая оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное. Срок службы не менее 24 мес. | 35 882,93 | 10 | 358 829,30 | 12 |
| Протез предплечья активный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез предплечья активный. Приемная гильза предплечья должна быть индивидуальная изготовленная по слепку с культи пациента. Кисть с тяговой системой. Кисть должна иметь пружинный схват. Конструкция кисти должна предусматривать возможность ступенчатого изменения усилия концевого схвата. Пальцы кисти должны иметь надежную фиксацию от несанкционированного раскрытия при ослаблении кистевой тяги. Косметическая оболочка и ременное крепление должны поставляться в комплекте с кистью. Срок службы не менее 24 мес. | 67 979,73 | 4 | 271 918,92 | 12 |
| Протез плеча косметический  Шифр\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез плеча косметический. Индивидуальная приемная гильза должна изготавливаться по слепку. Кисть. Крепление. Узел локоть-предплечье. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного материала телесного цвета. Внешне оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. | 47 031,22 | 2 | 94 062,44 | 12 |
| Протез кисти косметический  Шифр\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез кисти косметический. Протез кисти косметический должен состоять из искусственной силиконовой кисти с внутренним армирующим слоем, каркаса из вспенненных материалов. Крепление должно быть лентой «Велкро» или аналог и молнией на боковой поверхности полуфабриката. | 33 719,77 | 4 | 134 879,08 | 3 |
| Протез кисти косметический  Шифр\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез кисти косметический, в том числе и при частичной ампутации кисти взрослый, детский. Кисть косметическая должна быть с оболочкой из ПВХ. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. | 10 239,30 | 12 | 122 871,60 | 3 |
| Протез предплечья активный  Шифр\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез предплечья активный. Протез предплечья активный должен состоять из приемных гильз связанных шарниром на уровне локтивого сустава. Схват активный, разжатие пальцев протеза должно происходить за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку путем ламинирования или из термопластиков непосредствено на культе. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации свата в закрытом состоянии. | 191 233,33 | 3 | 573 699,99 | 12 |
| **Итого:** | | | **35** | **1 556 261,33** |  |