Приложение №1

к Государственному контракту

от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2019г.

**Описание объекта закупки.**

**Инструменты и медицинское оборудование. Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве в 2019 году протезами нижних конечностей**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протеза нижней конечности**

**Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен 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 застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом нижней 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. Протез нижней конечности должен иметь приемную индивидуальную гильзу (одна пробная). Индивидуальная постоянная гильзы должна быть карбоновая скелетированная. Вкладная гильза должна быть из мягкого термолина. Коленный шарнир должен быть без замка с полностью управляемой микропроцессором фазой опоры и фазой переноса. Формообразующая облицовка должна быть модульной мягкой полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должно быть как чулки ортопедические перлоновые. Крепление должно быть вакуумное-мембранное с использованием клапана (2 чехла). 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 высокими амортизационными свойствами, обеспечивающая широкий спектр применения, как в обычных бытовых условиях, так и при занятиях непрофессиональным спортом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Тип протеза по назначению: постоянный, с высоким уровнем двигательной активности.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом нижней конечности 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 протеза нижних конечностей 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 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: на территории Российской Федерации, по месту нахождения Исполнителя.

Изготовление и выдача Получателю готового Изделия осуществляется в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Направлений Получателя, но не позднее **06.12.2019 года.**

Обмеры, примерка и выдача Получателю готового Изделия осуществляется на территории Ростовской области, при необходимости по месту жительства Получателя.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  Страна \_\_\_\_ | **Протез бедра модульный с внешним источником энергии**-должен иметь приемную индивидуальную гильзу (одна пробная). Индивидуальная постоянная гильзы должна быть карбоновая скелетированная. Вкладная гильза должна быть из мягкого термолина. Коленный шарнир должен быть без замка с полностью управляемой микропроцессором фазой опоры и фазой переноса. Формообразующая облицовка должна быть модульной мягкой полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должно быть как чулки ортопедические перлоновые. Крепление должно быть вакуумное-мембранное с использованием клапана (2 чехла). 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 высокими амортизационными свойствами, обеспечивающая широкий спектр применения, как в обычных бытовых условиях, так и при занятиях непрофессиональным спортом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Тип протеза по назначению: постоянный, с высоким уровнем двигательной активности. | 2 500 555,85 | 1 | 2 500 555,85 | 12 |
| ИТОГО | **х** | х | **1** | **2 500 555,85** | х |

Начальник отдела страхования

профессиональных рисков А.Ю. Белый