**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 выполнения работ: по месту изготовления на территории Ростовской области 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, в том числе при врожденном недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, должен быть с использованием комплектующих ОТТО БОКК (или эквивалент) с допустимой весовой нагрузкой до 150 кг. Формообразующая облицовка должна быть модульная мягкая полиуретановая. Гильза должна быть индивидуальная усиленная, изготовлена по индивидуальному слепку (одна пробная). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Примерочная гильза из термолина. Крепление на инвалиде должно осуществляться с использованием эластичного бандажа. Моноцентрический коленный шарнир должен быть фиксируемый в положении разгибания, регулируемым фиксатором. Стопа должна быть с усиленным адаптером и многоосной функцией, компенсирующей неровности опорной поверхности. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Тип протеза по назначению: постоянный. | 273 687,02 | 1 | 273 687,02 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный с использованием комплектующих ОТТО – ВОСК (или эквивалент). Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или слоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление на инвалиде должно осуществляться с использованием замка или вакуумной мембраны, вакуумным «герметизирующим» коленным бандажом. Регулировочно – соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука.  Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. | 312 954,02 | 5 | 1 564 770,10 | 12 |
| ИТОГО: | |  | 6 | 1 838 457,12 |  |