**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: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Ростова-на-Дону и Ростовской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением, а также выдачу результата работ (изделия) 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 | Функциональныехарактеристикиизделий | Цена за единицу (руб.) | Кол-во, (шт.) | Суммарная стоимость, (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_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 должна быть индивидуальная (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 должно быть с использованием замка. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. Срок службы 24 мес. | 88254,70 | 5 | 441 273,50 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, должен быть с использованием комплектующих ОТТО-БОСК (эквивалент) с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием тканевого наколенника. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с коаксиальным демпфером. Тип протеза: постоянный, для инвалидов с высокой степенью активности. Срок службы 24 мес. | 134774,15 | 5 | 673 870,75 | 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 должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы 24 мес. | 57597,77 | 4 | 230 391,08 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_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 должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть 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. | 56199,08 | 4 | 224 796,32 | 12 |
| 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-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 должно быть с использованием замка. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать 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. | 164774,24 | 5 | 823 871,20 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_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 должна быть индивидуальная (одна пробная). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответсвовать весу инвалида. Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения. Коленный шарнир должен быть с ручным замком полицентрический. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы 24 мес. | 99179,18 | 7 | 694 254,26 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_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 должна быть 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-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть 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 должен быть полицентрический. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы 24 мес. | 133601,49 | 9 | 1 202 413,41 | 12 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_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 должно быть поясное, с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответсвовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть полицентрический. Тип протеза: любой по назначению. Срок службы 24 мес. | 89492,09 | 4 | 357 968,36 | 12 |
| Протез бедра для купанияШифр\_\_\_\_\_\_\_\_Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра для купания, должен быть с использованием комплектующих ОТТО-ВОКК (эквивалент). Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Крепление протеза должно быть поясное. Регулировочно-соединительное устройство должно соответсвовать весу инвалида. Стопа должна быть 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 мес. | 101055,00 | 4 | 404 220,00 | 12 |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитииШифр\_\_\_\_\_\_\_\_Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон или без косметической облицовки. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная. Материал унифицированной гильзы: кожа, слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, или вакуумное. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Отсутствие стопы (для рабочего протеза, для протеза-подставки). Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для немодульных протезов. Отсутствие коленного шарнира (для протеза-подставки) Тип протеза по назначению: постоянный. Срок службы 24 мес. | 59629,76 | 1 | 59 629,76 | 12 |
| ИТОГО: |  | 48 | 5 112 688,64 |  |