**Описание объекта закупки**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по обеспечению инвалида Ростовской области протезом нижней конечности.**

**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: Московская область, 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 с внешним источником энергии Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра модульный должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления,обеспечивающей более безопасную по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного пользования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство, обеспечивающее отрицательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты-титан на нагрузку до 125 кг. Без косметичечкой облицовки или косметическая облицовка модульная-пенополиуретан. Крепление должно быть мышечно-вакуумное. Срок службы не менее 3-х лет. | 3 752 861,00 | 1 | 3 752 861,00 | 15 |
| Протез бедра для купания Шифр\_\_\_\_\_\_\_\_  Страна \_\_\_\_\_\_ | Протез бедра для купания должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивиуального изготовления по слепку. С гидравлическим одноосным коленным шарниром с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до 150 кг, влагозащищенный. Влагозащищенная углепластиковая стопа повышенной прочности, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для принятия гигиенических поцедур, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида и ношения обуви с креплением замков между первым и вторым пальцами (сланцы). Полуфабрикаты и РСУ – влагозащищенный материал на нагрузку до 150кг. Наличие влагозащищенного поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Без косметической облицовки. Крепление должно быть мышечно-вакуумное. Срок службы не менее 4-х лет. | 921 128,00 | 1 | 921 128,00 | 24 |
| ИТОГО: | |  | 2 | 4 673 989,00 |  |