ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) для обеспечения в 2020 году инвалидов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик  закупаемого изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Защитная косметическая оболочка придает форму голени, предохраняет коленный шарнир от царапин и ударов. Гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Крепление замковое. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир с микропроцессорной системой управления фазой опоры и переноса, отличается способностью интеллектуального реагирования на текущие двигательные ситуации Получателя. Стопа карбоновая, энергосберегающая. Применяется поворотное устройство.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Защитная косметическая оболочка придает форму голени, предохраняет коленный шарнир от царапин и ударов. Гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Крепление силиконовым чехлом с мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствуют весу инвалида. Коленный шарнир с микропроцессорной системой управления фазой опоры и переноса, отличается способностью интеллектуального реагирования на текущие двигательные ситуации Получателя. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Применяется поворотное устройство.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Защитная косметическая оболочка придает форму голени, предохраняет коленный шарнир от царапин и ударов. Гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов. Крепление вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Коленный модуль с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая вязкость жидкости в гидроцилиндре); автоматическое приспособление к стилю ходьбы пациента, возможность подниматься и спускаться по лестнице переменным шагом.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Защитная косметическая оболочка придает форму голени, предохраняет коленный шарнир от царапин и ударов. Гильза индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. Крепление силиконовым чехлом с мембраной. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения. Коленный модуль с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая вязкость жидкости в гидроцилиндре); автоматическое приспособление к стилю ходьбы пациента, возможность подниматься и спускаться по лестнице переменным шагом.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Итого: |  | 4 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Выдача изделия должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии и т.д.), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделие должно быть новым (ранее неиспользованным), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлено в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний.», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.»).

Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

Изделие должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено на территории Республики Башкортостан по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения контракта до 10.08.2020 г. должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.