**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области протезами.**

**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, составляет не менее 12 месяцев, 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 13.08.2020 года.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональныехарактеристикиизделий | Цена за единицу (руб.) | Кол-во, (шт.) | Суммарная стоимость, (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) | Срок службы(не менее,месяцев) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (шифр, страна происхождения) должен быть с комплектующими ОТТО БОКК(или эквивалент) с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика с полимерным лайнером. Одноосный механический коленный модуль должен быть с коленным шарниром (шифр, артикул, производитель) и возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Углепластиковая стопа (шифр, артикул, производитель) должна быть со средним уровнем энергосбережения для инвалида со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная-пенополиуретан. Крепление должно быть за счет замкового устройства для полимерных чехлов; | 663 858,00 | 1 | 663 858,00 | 12 | 24 |
| Протез бедра для купания  | Протез бедра для купания (шифр, страна происхождения) должен быть с несущей приемной гильзой из антисептического материала с полимерным чехлом, индивидуального изготовления по слепку, с пластиковым механическим одноосным коленным шарниром (шифр, артикул, производитель), механическим замком, возможностью вертикальной нагрузки до 100 кг., влагозащитный. Стопа (шифр, артикул, производитель)должна быть безшарнирная, влагозащищенная, для инвалида с низким и повышенным уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты и РСУ должны быть из влагозащищенных материалов на нагрузку до 100 кг. Косметической облицовки не должно быть. Крепление должно быть замковым устройством для полимерных чехлов. | 478 400,50 | 1 | 478 400,50 | 12 | 24 |
| **ИТОГО:** |  | **2** | **1 142 258,50** |  |  |