**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.

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.**

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 20.12.2020 года.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональныехарактеристикиизделий | Цена за единицу (руб.) | Кол-во, (шт.) | Суммарная стоимость, (руб.) | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). 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-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа 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 многоосный полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Тип протеза: любой, по назначению. Срок службы 24 мес. | 125 962,68 | 8 | 1 007 701,44 | 12 |
| Протез стопы | Протез стопы предназначен для инвалидов с частичной ампутацией стопы по Шопару. Представляет собой оболочку на стопу с рекуперационной пластиной, со встроенной в оболочку застежку, с ярко выраженной косметичностью: детализированными капиллярными линиями, венами и суставами. Тип протеза по назначению. Срок службы 24 мес. | 54 658,60 | 7 | 382 610,20 | 12 |
| Протез бедра для купания | 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 соответствовать весу инвалида. Стопа должно быть со средней степенью энергосбережения. Модульный полицентрический коленный шарнир должен быть с высокой степенью устойчивости и ручным коленным замком. Тип протеза по назначению: для купания. Срок службы 36 месяца. | 105 941,04 | 6 | 635 646,24 | 12 |
| ИТОГО: |  | 21 | 2 025 957,88 |  |