Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению инвалида Ростовской области протезно-ортопедическими изделиями.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезно-ортопедических изделий.**

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 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».

Ортезы должны соответствовать требованиям ГОСТ 52770-2016 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования биологической безопасности», ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности».

Срок службы протезно-ортопедических изделий имеет срок пользования, утвержденного Приказом от 05.03.2021 г. №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей 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. Постоянный протез конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Ортезы- техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по изготовлению ортезов направлены для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций. Проведение работ по обеспечению инвалидов, ортезами должно осуществляться при наличии декларации соответствия на протезно-ортопедические изделия, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

**Требования к безопасности работ.**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами конечностей должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

Выполнение работ по изготовлению ортезов направлены для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Медицинские мероприятия должны осуществляться при наличии у исполнителя (или привлеченного им соисполнителя) соответствующей лицензии. Копия лицензии должна предоставляться Заказчику вместе с договором (доверенностью) о соисполнительстве.

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик.**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

**Требования к результатам работ.**

Выполнение работы по обеспечению инвалида протезами конечностей 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.

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача при выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по обеспечению инвалидов ортезпами следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями**

Протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия. 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 Получателе, которому филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Срок выполнения работ **не более 60 календарных дней** с момента получения Направлений, выданных филиалом Заказчика, **но не позднее 31.08.2021 года.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  Изделия | Функциональная характеристика  Изделия | Цена ед. изделия, не более (руб). | Количество  (шт.) | Суммарная стоимость, не более (руб). | Срок выполнения работ  (не более календарных дней) | Срок  гарантии  (не менее, месяцев) |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть:  представляет собой вкладное приспособление для частичной разгрузки стопы. Аппарат обеспечивает максимально возможную опороспособность нижней конечности; фиксирует стопу в корригированном положении; предупреждает прогрессирование деформации; перераспределяет нагрузку по опорной поверхности стопы. Изготавливается по отмоделированному слепку стопы из термопластических материалов различной степени жесткости и толщины с использованием цифровых технологий. Аппарат обеспечивает коррекцию и удержание стопы в функционально выгодном положении. Изделие может эксплуатироваться в ортопедической или стандартной обуви | 45651,37 | 1 | 45651,37 | 60 | 12 |
| Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав должен быть:  изготовленный по индивидуальному слепку с использованием цифровых технологий. Приемная гильза индивидуальная из термопластического полимера. Крепление за счет анатомической формы гильзы и с помощью дополнительных застежек. Смягчающий вкладной элемент из вспененного полиэтилена, с возможностью санитарной обработки | 21307,29 | 1 | 21307,29 | 60 | 12 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии должен быть:  для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Изготавливается по индивидуальному тех.процессу с использованием цифровых технологий. Постоянный. Пробная приемная гильза из термопласта; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа обладает высокой отдачей энергии, обеспечивает возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами), дополнительное текстильное крепление с подвижным подвесным ремнём, свободно соединяющим гильзу протеза с гребнем подвздошной кости на противоположной стороне. | 370 942,28 | 1 | 370 942,28 | 60 | 12 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания должен быть:  Специальный, по индивидуальному тех. процессу с использованием цифровых технологий. Пробная приемная гильза из термопласта; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная полиуретановая, с эффектом присасывания к скользким и мокрым поверхностям, с возможностью безопасного передвижения на протезе без обуви. Регулировочно-соединительные устройства влагозащищенные, на нагрузку соответствующие весу пациента. Водостойкая косметическая облицовка. Крепление за счет манжеты на бедро и наколенника. | 327247,21 | 1 | 327247,21 | 60 | 24 |
| Протез кисти косметический модульный | Протез кисти косметический должен быть:  по индивидуальному тех. процессу с использованием цифровых технологий. Состоит из внутренней формообразующей и косметической оболочки, путем подгонки внутренней формообразующей в соответствии с показаниями индивидуальными особенностями культи, методом механической обработки, для восполнения геометрической формы здоровой кисти. Протез надежно фиксируется на культе за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки при помощи застежки-молнии. Косметическая оболочка изготавливается из высококачественного силикона медицинского назначения и по форме, цвету и структуре поверхности копирует руку человека. Пальцы наполнены вспененным силиконом «Силпен» с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать на пальцах кисти желаемые углы сгибания. | 80743,18 | 4 | 322972,72 | 60 | 3 |
|  |  |  | 8 | 1 088 120,87 |  |  |