**Описание объекта закупки.**

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

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов верхних конечностей**

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних 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».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению инвалидов 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 инвалидов 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**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

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 14.12.2021 года.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Функциональныехарактеристикиизделий | Средняя цена ед. изделия, не более (руб). | Срок гарантии не менее (месяцев) |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | **Протез кисти косметический.** Протез должен состоять из искусственной силиконовой кисти с внутренним армирующим слоем, каркаса из вспенненных материалов. Крепление должно быть лентой «Велкро» или аналог и молнией на боковой поверхности полуфабриката. Срок службы не менее 12 мес. | 30 097,25 | 6 |
| Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | **Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.** Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Срок службы не менее 24 мес. | 122 073,24 | 12 |
| Протез предплечья косметический | **Протез предплечья косметический.** Протез должен быть с кистью со скользящим покрытием, способствующему легкому одеванию одежды. Индивидуальная приемная гильза (одна пробная гильза) должна изготавливаться по слепку. Кисть с косметической оболочкой из высокопрочного материала, Внешне косметическая оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, папиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное. Срок службы не менее 24 мес. | 42 528,98 | 12 |
| Протез предплечья активный (тяговый) | **Протез предплечья активный (тяговый).** Протез должен состоять из приемных гильз связанных шарниром на уровне локтивого сустава. Схват активный, разжатие пальцев протеза должно происходить за счет пружин. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку путем ламинирования или из термопластиков непосредствено на культе. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации свата в закрытом состоянии. Срок службы не менее 24 мес. | 73 731,36 | 12 |
| Протез предплечья рабочий | **Протез предплечья рабочий.** Протез должен быть комбинированный, взрослый; локоть-предплечье отсутствуют; дополнительный РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком. Гильза должна быть индивидуальная одинарная; крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. Срок службы не менее 24 мес. | 57 756,99 | 12 |
| Протез плеча косметический | **Протез плеча косметический.** Протез плеча косметический должен состоять из индивидуальной приемной гильзы изготавливаемой по слепку. Кисть. Крепление. Узел локоть-предплечье. Косметическая оболочка кисти должна быть выполнена из высокопрочного материала телесного цвета. Внешне оболочка кисти в мельчайших деталях должна соответствовать живой человеческой руке (цвет кожи, капиллярные линии, вены, ногти, суставы). Положение пальцев должно регулироваться за счет внутренней арматуры и заполнения внутренних полостей косметической оболочки. Срок службы не менее 24 мес. | 53 993,13 | 12 |