**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам протезов нижних конечностей.**

**Требования к качеству работ.**

Протез нижней конечности должен 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».

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 застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезами нижней 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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезами нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезами нижней конечности следует считать эффективно исполненным, если у застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.**

Упаковка протеза нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протез должен 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 Государственному контракту осуществляется Исполнителем на основании сведения о Получателе, которому филиалом Заказчика выдано Направление на обеспечение изделием. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готового изделия) на территории г. Ростова-на-Дону и Ростовской области (в регионе проживания Получателя). 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.

Изготовление и выдача Получателю готового Изделия осуществляется в срок **не более 6 календарных дней** с момента получения Направления Получателя, но не позднее **27.12.2021 года.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) | Срок выполнения работ (календарных дней) | Срок  гарантии  (месяцев) |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, с несущей скелетированной приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Стопа разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Эффективно рекуперирует энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента позволяет оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трехступенчатая амортизация с использованием клиньев. Защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и имеет каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Структурная высота – 150 мм, вес без косметической оболочки – 450 г. (референсный размер – 26 см), максимальный вес пользователя до 150 кг. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление мышечно-вакумное. | 1 | Не более 6 | Не менее 12 месяцев |