**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 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».

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 застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних 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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Упаковка протезов верхних 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 протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно 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 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 60 календарных дней** с момента получения Направления Получателя, но не позднее **10.12.2021 года.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество (шт.) | Срок выполнения работ (календарных дней) | Срок  гарантии  (месяцев) |
| Протез предплечья с внешним источником энергии (Протез предплечья с микропроцессорным управлением) | Протез предплечья с внешним источником энергии в следующей комплектации:  - Постоянная гильза состоит из приемной и несущей гильзы, приемная гильза изготовлена по слепку с культи пациента, выполнена из HTV силикона, обеспечивающего равномерное распределение нагрузки, стабилизацию культи в протезе, эластичное облегание культи, комфортное прилегание края гильзы, а так же улучшенный контакт датчиков с кожей культи. Несущая гильза выполнена методом вакуумной инфузии, материал несущей гильзы – литьевой слоистый пластик на основе смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном.  - Крепление протеза к культе за счет надмыщелков локтевого сустава.  - Кисть программная с микропроцессорным управлением с шестью электроприводами влагозащищенная с пропорциональным управлением от двух датчиков. Каждый палец приводится в движение от отдельного мотора. Все пальцы имеют активный схват и раскрытие. Пальцы со 2-го по 5-ый подвижны в двух зависимых суставах – пястный/средний, дистальный сустав установлен в фиксированное физиологическое положение. Большой палец имеет электромеханическое сгибание/разгибание и приведение/отведение. Кисть при захвате предметов формоприспосабливаемая. Предусмотрена работа кисти во влажной среде с возможностью погружения в воду. Протез укомплектован одним аккумулятором повышенной емкости, зарядным устройством от сети переменного тока. Кисть предусматривает использование без косметических оболочек. | 1 | Не более 60 | Не менее 12 месяцев |