

Описание объекта закупки.

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 sensibilizing 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 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. 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 протезом нижней конечности должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей следует считать эффективно выполненными, 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.

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

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», 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 выполнение работ: Ростовская область по месту нахождения Исполнителя или, при необходимости, по месту жительства Получателя в срок не более 60 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, но не позднее 03.12.2018 г.

Наименование изделий	Функциональные характеристики изделий	Цена за единицу (руб.)	Кол-во, (шт.)	Суммарная стоимость, (руб.)	Срок гарантии не менее (месяцев)
Протез голени лечебно-тренировочный Шифр _____	Протез голени лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические поролоновые. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культы пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Срок службы 12 месяца	49 365,60	15	740 484,00	12
Протез бедра лечебно-тренировочный Шифр _____	Протез бедра лечебно-тренировочный Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культы пациента (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) Модульный коленный шарнир должен быть замковый. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Срок службы 12 месяца	73 123,84	45	3 290 572,80	12
			60	4 031 056,80	