Часть III. Техническое задание

Требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам работ по обеспечению инвалидов (далее – по тексту также применяется понятие «пользователь») протезами.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида техни-ческого средст-ва реаби-литации (изде-лий)[[1]](#footnote-1) | Наименова-ние работ | Технические и функциональные характеристики | Объём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,руб. | Начальная (максималь-ная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 8-31 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Протез бедра модульный с внешним источником энергии, с несущей приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы инвалида, с режимом, дающим возможность инвалиду подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки. Протез оснащен поворотным регулировочно-соединительным устройством, обеспечивающим возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Протез имеет торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устранять динамические нагрузки на позвоночник, улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Несущий модуль и адаптер изготовлены из титана. Протез выдерживает нагрузку до 150 кг. Косметическая облицовка изготовлена из пенополиуретана. Крепление протеза мышечно-вакуумное. | 1 | 2992880,00 | 2992880,00 |
| 2 | 8-23 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, низкопрофильная углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения или углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полимерный чехол без дистального соединения. Модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. Вакуумная система со встроенным насосом, создающим вакуумное давление в диапазоне от минус 0,5 до минус 0,7 миллибар (МБАР), улучшающим кровообращение. Предназначается для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для инвалидов с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарный диабет. Полуфабрикаты титан на нагрузку соответствующие весу инвалида. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет вакуумной системы. | 1 | 499595,67 | 499595,67 |
| **Итого:** | **2** | **х** | **3492475,67** |

В состав работ по обеспечению инвалидов протезами входит: проведение индивидуального обмера, изготовление протезов по индивидуальным обмерам, их примерка и передача изготовленных протезов.

Работы по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных протезов должны выполняться в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов протезами на основании направления Заказчика в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней со дня получения списка инвалидов, которым Заказчик выдал направления, а в случае отсутствия инвалида в списке, в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней со дня получения от инвалида направления Заказчика;

- организовать выполнение работ по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных протезов по месту жительства инвалидов в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области;

- организовать для инвалидов, имеющих инвалидность 1 группы, проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных протезов на дому;

- заблаговременно уведомить инвалида о дате, времени и месте проведения индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленного протеза.

Протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Маркировка протезов, а также их упаковка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту жительства инвалида.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалидов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза должна изготавливаться по индивидуальным параметрам инвалида и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие инвалида с протезом конечности.

Постоянный протез должен назначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

При передаче изготовленных протезов инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях технического обслуживания и гарантийного ремонта протезов.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня подписания Акта приема-передачи выполненных работ инвалидом, либо лицом, представляющим интересы инвалида и должен составлять не менее 9 (Девяти) месяцев.

В случае предъявления инвалидом в течение гарантийного срока претензий к качеству полученных от Исполнителя протезов, Исполнитель в течение 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения инвалида обязан за счет собственных средств произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты протеза на аналогичный надлежащего качества.

Место выполнения работ – г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.

Сроки завершения работ - 03 декабря 2018 года.

1. Классификация ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденная приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 мая 2013 года №214н (с изменениями и дополнениями). [↑](#footnote-ref-1)