Техническое задание.

1. Функциональные характеристики работ:

Протезно-ортопедические изделия - протезы нижних конечностей должны выполнять функцию компенсации ограничения жизнедеятельности лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее - Получатели).

2. Технические характеристики работ:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Технические, функциональные характеристики работ | Объем работ, (шт.) | Средняя цена единицы работы, руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть предназначен для среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 2 | 188 229,65 | 376 459,30 |
| 2 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть для низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для получателей с низким уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору получателя). Постоянный. | 2 | 106 734,96 | 213 469,92 |
| 3 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть для высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент – чехол полимерный гелевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 1 | 481 361,80 | 481 361,80 |
| 4 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть для высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент – чехол полимерный гелевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, расщеплёнными носком и пяткой, поглощением вертикального удара и мультиосными движениями в щиколотке, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 1 | 499 381,30 | 499 381,30 |
| 5 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени для купания. Протез голени для купания должен быть с пробной приемной гильзой по слепку (2шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза водостойкое с замком для полимерных чехлов. Специальный. | 5 | 205 866,07 | 1 029 330,35 |
| 6 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени для купания. Пробная приемная гильза по слепку (2шт.) должна быть из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладная мягкая гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза герметизирующим коленным бандажом. Специальный. | 1 | 102 421,97 | 102 421,97 |
| 7 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез бедра модульный. Протез бедра модульный должен быть предназначен для низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный модуль многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление - вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору получателя). Постоянный | 1 | 165 451,22 | 165 451,22 |
| 8 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез бедра модульный. Протез бедра модульный должен быть предназначен для среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный модуль многоосный, с независимым пневматическим регулированием фазы сгибания и разгибания. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору получателя). Постоянный. | 2 | 224 934,95 | 449 869,90 |
| 9 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез бедра модульный. Протез бедра модульный должен быть предназначен для среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки –мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Дополнительное регулировочно-соединительное устройство – поворотный адаптер. Коленный модуль многоосный, с независимым пневматическим регулированием фазы сгибания и разгибания, с интегрированным поворотным устройством. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 2 | 384 370,76 | 768 741,52 |
| 10 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез бедра модульный. Протез бедра модульный должен быть предназначен для среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – жесткая полиуретановая до коленного модуля. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладной элемент - силиконовый чехол на бедро, под двухточечное крепление. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный модуль полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса и системой эластично контролируемого подгибания. Стопа со средним уровнем энергосбережения с расщепленными носком и пяткой для безопасной ходьбы по пересеченной местности. Крепление - двухточечное ременное. Постоянный. | 1 | 499 875,05 | 499 875,05 |
| 11 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез бедра для купания. Протез бедра должен быть без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 125 кг (включительно), влагостойкие. Коленный модуль одноосный, гидравлический, влагостойкий. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Специальный. | 3 | 485 066,93 | 1 455 200,79 |
|  | ИТОГО |  | 21 |  | 6 041 563,12 |

3. Качественные характеристики (включая требования к качеству и безопасности) работ:

Исполнитель должен гарантировать, что при использовании протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей) (далее - протезы) по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателей, окружающей среды, а так же использование протезов не должно причинять вред имуществу Получателей при их эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи Получателей), с которой контактируют те или иные детали протезов при их нормальной эксплуатации.

Материалы должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации. Исполнитель должен гарантировать качество и безопасность работ, соответствие работ назначениям медико-социальной экспертизы и заключениям медико-технической комиссии протезно-ортопедических предприятий, а также требованиям государственных стандартов:

- 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 virto»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

4. Требования к гарантийному сроку работы и (или) объему предоставления гарантий их качества (при необходимости).

Гарантийный срок на выполняемые работы должен составлять не менее 9 (девяти) месяцев со дня подписания Получателем Акта приема-передачи протезно-ортопедических изделий.

Исполнитель в течение гарантийного срока должен за счет собственных средств осуществлять ремонт и (или) замену протезов, преждевременно вышедших из строя не по вине Получателей, и (или) имеющих скрытые недостатки или дефекты (брак).

Срок ремонта и (или) замены протезов не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателей к Исполнителю, либо - в случае поступления в адрес Государственного Заказчика претензий Получателей к качеству выполненных работ — со дня подписания Государственным Заказчиком и Исполнителем Акта.

Акт должен составляться Государственным Заказчиком в присутствии Исполнителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня поступления в адрес Государственного Заказчика претензий к качеству выполненных работ от Получателя.

В Акте должны указываться наименование работ, технические характеристики, характер выявленных Получателем скрытых недостатков или дефектов (брака).

Исполнитель должен разъяснить Получателям правила эксплуатации протезов.

5. Условия исполнения Контракта.

В состав работ входит: оформление заказа, изготовление протезов, их примерка и выдача Получателям.

Исполнитель должен обеспечить выполнение работ на основании заявок, направленных Государственным Заказчиком, используя свои комплектующие и материалы, своими силами и средствами в срок не позднее 30 (тридцати) рабочих дней со дня оформления Исполнителем заказа на выполнение работ.

Исполнитель должен предоставить Государственному Заказчику в течение 3 (трех) рабочих дней со дня заключения Контракта информацию с адресом пункта приема Получателей и графиком его работы.

Исполнитель должен осуществлять прием Получателей по вопросам оформления заказов на выполнение работ по обеспечению Получателей протезами, примерки и выдачи изготовленных протезов в пункте приема, расположенном в городе Санкт-Петербург, работающем 5 (пять) дней в неделю, при предъявлении Получателями паспортов и Направлений, выданных Государственным Заказчиком.

Исполнитель должен уведомить Получателей о дате примерки и выдачи протезов.

Обеспечение возможности ремонта и замены протезов, устранения недостатков выполненных работ должно осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

6. Требования энергетической эффективности работ:

Требования не установлены.

7. Место выполнения работ: г. Санкт-Петербург.

8. Сроки завершения работ: 10 декабря 2018 года.

9.Описание объекта закупки подготовлено на основании следующих документов:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

**-** общероссийского классификатора ОК 015-94 (МК 002-97) «Общероссийский классификатор единиц измерения», утвержденный Постановлением Госстандарта России от 26.12.1994 № 366.

Использование Государственным Заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) работы и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в работах, показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) работы и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а так же результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Федеральный закон от 24.07.1998 года №125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2006 №286 «Об утверждении Положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».