ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение

здоровья вследствие несчастных случаев на производстве

и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Наименование Заказчика: Государственное учреждение – Пензенское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации, 440000, г. Пенза, ул. Московская, 19, телефон (8412) 59-06-00, факс (8412) 59-07-47, e-mail: [info@ro58.fss.ru](mailto:info@ro58.fss.ru), tender@ro58.fss.ru |
| 2 | Источник финансирования заказа: Средства бюджета Фонда социального страхования Российской Федерации, предусмотренные на осуществление обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. |
| 3 | Наименование предмета аукциона: Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей |
| 4 | Место выполнения работ: Пензенская область, г. Пенза. |
| 5 | Сроки выполнения работ: Выполнить работы по настоящему Контракту и передать Изделия непосредственно Получателям в срок не позднее 05 декабря 2018 года.  Исполнитель приступает к выполнению работ по обеспечению Получателей Изделиями со дня обращения Получателя к Исполнителю. |
| 6 | Начальная (максимальная) цена контракта: 1515016 (один миллион пятьсот пятнадцать тысяч шестнадцать) руб. 45 коп.  В цену настоящего Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным с учетом физиологических данных Получателей работам, содержащихся в программе реабилитации пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, доставке результата работ Получателям, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи, которые Исполнитель должен уплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.  Обоснование начальной (максимальной) цены контракта:  Используемый метод определения начальной (максимальной) цены контракта -  метод сопоставимых рыночных цен (поиск ценовой информации в реестре контрактов, заключенных Заказчиками) на основании п.18 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44 ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».  Приложение к техническому заданию. |
| 7 | Форма, сроки и порядок оплаты работ:  Оплата производится по мере выполнения работ по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя в течение 5 (пяти) банковских дней после подписания Сторонами Акта о приемке выполненных работ за период и получения Заказчиком счета, счета - фактуры. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Кол-во (шт.) | Цена за единицу (руб.) | Стоимость (руб.) |
| Протез бедра модульный для пациентов низкого уровня активности  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) с одной примерочной гильзой, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол. Гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир моноцентрический (полицентрический) с замком (без него), стопа искусственная с низким (средним) уровнем активности, крепление вакуумное (поясом с использованием кожаных полуфабрикатов), бандажом (индивидуальное). Один чехол-футляр. Шерстяные чехлы. Протез бедра постоянный. | 1 | 125360,16 | 125360,16 |
| Протез голени модульный для пациентов высокого уровня активности  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез голени модульный, тип косметической облицовки мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом, крепление замком для силиконовых чехлов, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 120 кг. Стопа с высокой степенью энергосбережения карбоновой С-образной пружиной на нагрузку 120 кг. Один чехол-футляр. Протез постоянный. | 3 | 188302,74 | 564908,22 |
| Протез голени модульный для пациентов среднего уровня активности   Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез голени модульный. Тип косметической облицовки эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), с одной пробной гильзой, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол, вкладная гильза из эластичного термопласта. Комплекс регулировочно-соединительных устройств, стопа искусственная со средней степенью энергосбережения, крепление поясом с использованием кожаный полуфабрикатов (индивидуальное), силиконовым наколенником. Чехлы шерстяные. Один чехол-футляр. Протез постоянный. | 2 | 123574,53 | 247149,06 |
| Протез голени немодульный   Гарантийный срок  не менее  7 месяцев | Протез голени немодульный: шинно-кожаный, без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза на культю и гильза голени кожаные со шнуровкой, изготовлены по шаблонам, с шинами, щиколотка деревянная, с полукольцом, стопа полиуретановая, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов, чехлы шерстяные, один чехол-футляр. Протез постоянный. | 2 | 54528,87 | 109057,74 |
| Протез бедра  модульного типа  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка – чулки силиконовые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с вакуумным клапаном. Модульный коленный шарнир с уникальной ротационной гидравликой допущен для применения при протезировании пациентов с весом до 150 кг., а также он управляет фазами переноса и опоры в процессе ходьбы пользователя, в том числе, и в переменном темпе, обеспечивает достаточно широкий диапазон темпов ходьбы: от очень медленного до очень быстрого, за счет мгновенной подстройки параметров под скорость переноса здоровой ноги. А также позволяет чувствовать себя устойчиво и уверенно управлять протезом при спуске по ступеням лестницы, ходьбе по наклонным поверхностям и при активном движении: высокая степень сопротивления на сгибание первого шага при спуске вниз по ступеням лестницы, активизация высокого сопротивления на сгибание при смене пользователем стоячего положения на сидячее, настройка параметров сопротивления на сгибание для индивидуальных потребностей пользователя. Стопа с активной пяткой, с очень высоким возвратом энергии, регулируемым поглощением ударной нагрузки, имеет ротацию с постепенным увеличением сопротивления и без внезапных остановок; пластичный профиль, легкий в придании косметичности. Силиконовый чехол. Один чехол-футляр. Постоянный. | 1 | 468541,27 | 468541,27 |

Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий

(протезов нижних конечностей)

Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2010.

Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей)

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 51191-2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования;

- ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний;

- Гост Р ИСО 13405-1-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- Гост Р ИСО 13405-2-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей;

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

- ГОСТ Р ИСО 22675-2009 Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р ИСО 29782-2014 Протезы и ортезы. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности;

- РСТ РСФСР 644-80 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

- ГОСТ Р 53870-2010 Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг;

- ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р ИСО 29781-2014 Протезы и ортезы. Факторы, подлежащие включению в описание физической активности лиц ампутацией (ями) нижней конечности или врожденным дефектом сегмента(ов) нижней конечности.

Маркировка, упаковка протезов

Маркировка, упаковка протезов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования.

- Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, с дополнениями на протез конкретного типа;

- Упаковку на протез нижней конечности проводят при их выдаче.

В зависимости от размеров протез нижней конечности упаковывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или в потребительскую тару- пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, коробку из картона по ГОСТ 7933 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по ГОСТ 29298. Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

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

Гарантийные сроки на протезы нижних конечностей

Гарантийный срок для протезов нижних конечностей должен составлять не менее 7 - 12 месяцев со дня подписания Акта приема - передачи результата выполненных работ и в соответствии с техническими условиями по изготовлению протезов.

Участник должен представить перечень (описание) выполнения работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей с указанием цены единицы изделия и гарантийного срока на каждое конкретное изделие в соответствии с техническим заданием