Техническое задание на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей.

**Место выполнения работ:** г. Астрахань и Астраханская область, при необходимости по месту жительства застрахованного лица, при наличии направления регионального отделения.

**Период выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 30.11.2018г.; Срок поставки товара: в течение 45 дней с момента получения направления Исполнителем.

**Объем закупаемых работ:** 8 изделия.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Основные характеристики объекта закупки | Технические характеристики | Кол-во товара | Цена за единицу товара | Общая стоимость |
| Протез голени немодульный | Протез голени немодульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическое покрытие чулки силоновые ортопедические. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из кожи, слоистого пластика. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, стопа шарнирная полиуретановая монолитная, без дополнительных функциональных устройств, постоянный | **1** | **58 816,67** | **58 816,67** |
| Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная, две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных смол. Материал индивидуальной гильзы: листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для немодульных протезов или коленный шарнир одноосный без замковый максимальной готовности для немодульных протезов. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | **1** | **97 496,00** | **97 496,00** |
| Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу, без косметической облицовки, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из листового термопластичного пластика, две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов вкладная гильза из вспененных материалов, Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление облегченное с использованием наколенника, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100кг., стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | **1** | **114 880,33** | **114 880,33** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных пробных гильз - 1шт., вкладная гильза из вспененных материалов. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление облегчённое с использованием наколенника, РСУ на нагрузку до 100 кг., стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, без дополнительных функциональных устройств, постоянный. | **2** | **207658,05** | **415 316,10** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), полужёсткая (эластичная), чулки перлоновые ортопедические, приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., вкладная гильза из вспененных материалов. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление облегченное с использованием наколенника, крепление вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом, крепление с использованием гильзы (манжеты бедра), регулировочно-соединительные на нагрузку до 125 кг, стопа голеностопным шарниром, подвижным с сагитальной плоскости, со мненным пяточным амортизатором, без дополнительных функциональных устройств, постоянный. | **1** | **231 333,33** | **231 333,33** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка полужёсткая (эластичная), чулки перлоновые ортопедические, приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., без вкладной гильзы, чехол полимерный гелевый низкой плотности. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов, регулировочно-соединительные на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, без дополнительных функциональных устройств, постоянный. | **1** | **380 423,44** | **380 423,44** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Косметическая облицовка полужёсткая (эластичная), чулки перлоновые ортопедические, приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., вкладная гильза из вспененных материалов. Система крепления устанавливается в зависимости от индивидуальных потребностей инвалида. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, регулировочно-соединительные на нагрузку до 100 кг, стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная,без дополнительных функциональных устройств, постоянный. | **1** | **252 717,67** | **252 717,67** |

Протезы нижних конечностей, протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

Требования к техническим характеристикам:

Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Требования к функциональным характеристикам:

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 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. Лечебно- тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы. Постоянный протез назначается после завершения использования лечебно - тренировочного протеза.

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями 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.

Требования к упаковке и отгрузке товара:

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

Требования к срокам 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» - не менее 7 месяцев,

Срок службы изделия, установленный предприятием – изготовителем, составляет:

- протез бедра лечебно - тренировочный – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

- протез голени лечебно-тренировочный – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

- протез голени немодульный- \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

- протез голени модульный – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Требования к безопасности товара:

Декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (система сертификации ГОСТ Р).

Документы по стандартизации применяемые к данному ТСР:

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 51632-2014–«Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 15.10.2014 № 1331-ст).

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

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

Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

В случае необходимости оказания протезно-ортопедической помощи в амбулаторных условиях, расходы на проживание пострадавшего (при необходимости сопровождающего лица) оплачиваются на основании счета и в соответствии с п. 15 Постановления Правительства РФ от 07.04.2008г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями.

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.