

Приложение №3

Технические требования на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, не являющихся инвалидами, протезами нижних конечностей в 2018 году.

Наименование товара, работ, услуг

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Начальная (максимальная) цена контракта

15 270 564 рубля 05 копеек

Требования к качеству работ

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» в части надежности, стойкости к внешним воздействиям и живучести, комплектности.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические комплектующие протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться и соответствовать утвержденным стандартам, ГОСТам, ТУ и др.

Требования к безопасности работ

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии сертификатов (деклараций) соответствия на протезно-ортопедические изделия.

Требования к техническим и функциональным характеристикам

Технические требования протезов нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;
- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;
- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;
- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;
- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, должны производиться в соответствии с утвержденными стандартами.

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями соответствующих ГОСТов, а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Маркировка, упаковка протезов нижних конечностей должна соответствовать ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних 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.

Проводимые работы по протезированию конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

Требования к количественным и качественным характеристикам

Протезы нижних конечностей должны комплектоваться всем необходимым – чехлы и т.д.

Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», или ТУ на соответствующее изделие.

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

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Исполнитель осуществляет выполнение работ и передает их результат Получателю в срок не более чем в течение 45 дней от даты обращения Получателя за изделием при предъявлении им паспорта и направления, выдаваемого Заказчиком, согласно направленных Заказчиком Реестров, но не ранее срока, указанного в направлении.

Выполнение работ и обеспечение Получателей изделиями осуществляется по месту изготовления протезно-ортопедических изделий или, при необходимости, по месту жительства Получателей по индивидуальным заказам Получателей при наличии направлений Заказчика.

В каждом случае Исполнитель осуществляет обеспечение изделиями, виды и объем которых указываются в Направлении, предоставленном Заказчиком. 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.

Заказчик не оплачивает работу в случае ее выполнения после даты смерти инвалида.

Выполнение работ осуществляется до 20 декабря 2018 года.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, не являющихся инвалидами, протезами нижних конечностей в 2018 году.

Количество – 132 штуки.

Начальная (максимальная) цена контракта – 15 270 564 рубля 05 копеек.

Описание протеза в соответствии с функциональной классификацией	Кол-во, шт.	Стоимость протеза, руб.	Общая стоимость, руб.	Гарантийный срок
Протез голени лечебно-тренировочный. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Узел максимальной готовности с регулировкой по высоте. Щиколотка и шины металлические. Стопа должна соответствовать весу пациента. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Тип протеза - лечебно-тренировочный. В комплект поставки входит: чехол х/б на культуру голени-2 (шт.); чехол шерстяной на культуру голени-2(шт.). Срок службы технического средства реабилитации 1 год (по медицинским показаниям приемная гильза меняется три раза в год). Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	5	65244,63	326223,15	7 мес.
Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Без вкладной гильзы. Шины стальные. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Стопа должна соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культуру голени - 4 (шт.); чехол шерстяной на культуру голени - 4(шт.). Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	10	31911,66	319116,60	7 мес.
Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (одна пробная гильза), две сменные гильзы при первичном протезировании. В качестве вкладного элемента применяются чехлы из вспененных материалов. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культуру голени - 4 (шт.); чехол шерстяной на культуру голени – 4 (шт.). Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	35	117576,04	4115161,40	12 мес.
Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии (с силиконовым чехлом). Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, стопа должны	5	139196,79	695983,95	12 мес.

соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный. Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.				
Протез бедра лечебно-тренировочный. Без косметической облицовки. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Материал постоянной гильзы - пластик. Крепление протеза: с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир максимальной готовности для немодульных протезов, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - лечебно-тренировочный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культуру бедра-2 (шт.); чехол шерстяной на культуру бедра-2(шт.). Срок службы технического средства реабилитации 1 год (по медицинским показаниям приемная гильза меняется три раза в год). Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	20	68265,06	1365301,20	7 мес.
Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические (2 шт.). Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Коленный шарнир максимальной готовности для немодульных протезов, стопа должны соответствовать весу пациента. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культуру бедра-4 (шт.); чехол шерстяной на культуру бедра-4(шт.). Тип протеза - постоянный. Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	3	44677,73	134033,19	7 мес.
Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культуру бедра-4 (шт.); чехол шерстяной на культуру бедра-4(шт.). Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	15	159911,68	2398675,20	12 мес.
Протез бедра модульный (комбинированный). Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (одна пробная гильза), две сменные гильзы при первичном протезировании. Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства, коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза постоянный. В комплект поставки должны входить: чехол х/б на культуру бедра-4 (шт.); чехол шерстяной на культуру бедра-4(шт.). Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	5	183226,48	916132,40	12 мес.
Протез бедра модульный (с силиконовым чехлом). Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента.	4	190250,54	761002,16	12 мес.

Регулировочно-соединительные устройства, коленный шарнир, стопа должны соответствовать весу пациента. Тип протеза - постоянный. Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.				
Протез бедра для купания. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Коленный шарнир замковый. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа оснащена специальными микроприсосками, исключающими проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. Все компоненты модульной системы водостойки. Тип протеза - для купания. Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	10	206242,60	2062426,00	12 мес.
Протез голени для купания. Приёмная гильза индивидуальная в соответствии с параметрами культи пациента (две пробные гильзы). В качестве вкладного элемента применяется чехол из полимерных материалов 1 (шт.). Крепление протеза определяется индивидуально с учетом антропометрических особенностей конкретного пациента. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа оснащена специальными микроприсосками, исключающими проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. Все компоненты модульной системы водостойки. Тип протеза: для купания. Вид, назначение и конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	20	108825,44	2176508,80	12 мес.