# ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей

для обеспечения в 2018 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Государственный заказчик | Государственное учреждение – Московское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации (далее – Заказчик)Адрес: РФ, 127006, г. Москва, Страстной бульвар, д. 7, стр. 1 |
| 2 | Предмет закупки | Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (далее – Изделия) для обеспечения в 2018 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний  |
| 3 | Цель закупки | Обеспечение застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее – Получатель) в соответствии Федеральным законом 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» и Положением об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2006 № 286. |
| 4 | Нормативно-правовая база, на основании которой производится закупка  | Закупка производится в соответствии с Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Бюджетным кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», и иными нормативно-правовыми документами действующего законодательства Российской Федерации и иными нормативно-правовыми документами действующего законодательства Российской Федерации. |
| 5 | Коды ОКПД 2Условия ограничения и допуска отдельных видов товаров  | 32.50.22.190Устанавливаются условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 25.03.2014 № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». |
| 6 | Источник финансирования | Бюджет Фонда социального страхования Российской Федерации на 2018 год.  |
| 7 | Коды бюджетной классификации | 393 10 03 03 1 2039630 323 «Медицинская, социальная и профессиональная реабилитация» |
| 8 | Начальная (максимальная) цена контракта | 11 507 320 (одиннадцать миллионов пятьсот семь тысяч триста двадцать) рублей 00 копеек.В цену государственного контракта включены все расходы исполнителя, связанные с исполнением обязательств по государственному контракту, включая налоги, сборы и другие обязательные платежи. |
| 9 | Условия оплаты выполненных работ (услуг) | Оплата осуществляется филиалом № 39 Заказчика, реквизиты которого указаны в приложении № 2 к настоящему техническому заданию, в течение 10 (десяти) банковских дней, с момента подписания обеими сторонами акта о приемке выполненных работ (услуг) на основании счета, счета-фактуры (при наличии) и/или иных документов, предусмотренных государственным контрактом. |
| 10 | Место выполнения работ | Передача Изделий Получателям осуществляется в 2018 году в г. Москве по адресу исполнителя. |
| 11 | Сроки выполнения работ (услуг) | Не более 30 (тридцати)рабочих дней с момента обращения Получателя с направлением по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н. |
| 12 | Виды и количество выполняемых работ (услуг) | В соответствии с приложением № 1 к настоящему техническому заданию |
| 13 | Условия выполнения работ (услуг), характеристики используемых материалов | Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей должно осуществляться после предоставления Получателем следующих документов:- паспорта Получателя;- направления по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н;Выполнение работ включает:-изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю;- замену Изделия в случаях, установленных Государственным контрактом;- сервисное обслуживание и ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделий за счет Исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделий, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделий.Изготовление протезов должно проводиться индивидуально, с учетом анатомических дефектов конечности. При этом необходимо максимально учитывать физическое состояние пострадавшего, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические узлы протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Материал приемных гильз, контактирующий с телом человека, должен быть разрешен к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения |
| 14 | Требования к выполнению работ (услуг), предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации | При выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделие подлежит подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Наличие копий регистрационного удостоверения и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделий.Изделия, передаваемые Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;-ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничением жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания»;-ГОСТ Р ISO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»;- ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»- ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». |
| 15 | Требования по объему, сроку гарантий качества и безопасности товара | Материал для выполнения работ должен быть новым (не должен быть в употреблении, ремонте, не должен быть восстановлен, должна быть исключена замена составных частей товара или восстановление их потребительских свойств).Приемные гильзы не должна вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием.Гарантийный ремонт протезов голени, протезов бедра составляет не менее 24 месяцев с момента передачи Изделия Получателю; протезов голени для купания, протезов бедра для купания составляетне менее 36 месяцев с момента передачи Изделия Получателю.При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, Исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:-прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; -определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта должно осуществляться на месте либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;-в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;-консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель в течение срока предоставления гарантий качества обязан произвести замену:  -полимерного/силиконового чехла - каждый раз в случае обращения Получателя по истечению 12 месяцев с даты подписания акта приемки-передачи изделия (с даты подписания акта приемки-передачи изделия после ремонта) в течение срока предоставления гарантии качества услуг; -искусственной стопы каждый раз в случае обращения Получателя по истечению 12 месяцев с даты подписания акта приемки-передачи Изделия (с даты подписания акта приемки-передачи Изделия после ремонта) в течение срока предоставления гарантии качества; -эластичного бандажа - каждый раз в случае обращения Получателя по истечению 6 месяцев с даты подписания акта приемки-передачи Изделия (с даты подписания акта приемки-передачи Изделия после ремонта) в течение срока предоставления гарантии качества; -косметической оболочки на протез нижней конечности - каждый раз в случае обращения Получателя по истечению 12 месяцев с даты подписания акта приемки-передачи Изделия (с даты подписания акта приемки-передачи Изделия после ремонта) в течение срока предоставления гарантии качества услуг; Исполнитель одновременно с протезом должен передать Получателю:-махровые/перлоновые/хлопчатобумажные чехлы в количестве из расчета 1 чехол на 3 месяца на весь период до истечения срока предоставления гарантии качества, указанного в заявке Исполнителя; -документ, информирующий о гарантийных обязательствах Исполнителя по данному государственному контракту. |
| 16 | Требования по передаче заказчику документов по результатам выполненных работ (услуг) | В результате выполненных работ Исполнитель предоставляет Заказчику, следующие документы:- отрывной талон к направлению по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н; - акт приемки Изделия Получателем. |
| 17 | Порядок сдачи и приемки результатов выполненных работ (услуг) | В соответствии с государственным контрактом. |
| 18 | Штрафные санкции | В соответствии с действующим законодательством. |

Приложение №1

к техническому заданию

Наименование и количество изготавливаемых изделий

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделий и их характеристика | Кол-во, шт. |
| 1 | **Протез голени модульного типа** **(полимерный наколенник)** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:- бесшарнирную полиуретановую стопу с повышенной упругостью носочной части; - чехлы махровые, чехлы перлоновые;- полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;- модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;- крепление вакуумное с полимерным наколенником.Протез должен подходить для пациентов с низким и средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 2 | **Протез голени модульного типа (полимерный чехол, полимерный наколенник)** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика должен иметь:- углепластиковую стопу с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии;- полимерный чехол без дистального соединения;- модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер;- вакуумную систему со встроенным насосом, создающим вакуумное давление - 0,5-0,7 мБар, улучшающее кровообращение; - полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;- чехлы махровые, чехлы перлоновые;- модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;- крепление за счет вакуумной системы с герметизирующим наколенником.Протез может использоваться пациентами с порочными культями при наличии особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени. | 2 |
| 3 | **Протез голени модульного типа (полимерный чехол, полимерный наколенник)** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:- полимерный чехол;- углепластиковую стопу с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии;- чехлы махровые, чехлы перлоновые;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;- модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;- крепление за счет полимерного наколенника, фиксирующего устройства для полимерных чехлов (вакуумного/механического).  | 1 |
| 4 | **Протез голени модульного типа (полимерный чехол)** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:-полимерный чехол с дистальным креплением;- углепластиковую стопу с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии;-чехлы махровые, чехлы перлоновые;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 100 кг;- модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | 2 |
| 5 | **Протез голени модульного типа (полимерный чехол, полимерный наколенник)** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:-углепластиковую стопу с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, адаптированную как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида; -полимерный чехол без дистального соединения;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-чехлы махровые, чехлы перлоновые.;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-крепление за счет вакуумного клапана и герметизирующего наколенника.Протез должен подходить для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 6 | **Протез голени для купания** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:-бесшарнирную влагозащищенную полиуретановую стопу с повышенной упругостью носочной части; -чехлы махровые, чехлы перлоновые; -полуфабрикаты на нагрузку до 150 кг; -косметическую облицовку немодульную из слоистого пластика, либо без косметической облицовки;-крепление за счёт формы гильзы. Протез должен иметь высокую степень влагозащищенности и походить для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 7 | **Протез голени для купания**  **(полимерный чехол, полимерный наколенник)** с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:-полимерный чехол;-бесшарнирную влагозащищённую стопу с повышенной упругостью носочной части;-чехлы махровые, чехлы перлоновые;-полуфабрикаты на нагрузку до 150 кг; -высокую степень влагозащишенности;-крепление за счёт формы гильзы и полимерного наколенника.-косметическую облицовку немодульную из слоистого пластика, либо без косметической облицовки;Протез должен иметь высокую степень влагозащищенности и походить для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 8 | **Протез бедра модульного типа**  с несущей приемной гильзой из слоистого пластика индивидуального изготовления должен иметь:-механический многоосный коленный шарнир с высокой подкосоустойчивостью и зависимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания;- стопу с подвижным в сагиттальной плоскости голеностопным шарниром;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 100 кг;-чехлы махровые, чехлы перлоновые.;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-крепление за счет поддерживающего бандажа;-поворотно- регулировочное соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Протез должен подходить для инвалидов с низким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 9 | **Протез бедра модульного типа** **(полимерный чехол)** должен иметь:-несущую приемную гильзу индивидуального изготовления из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;-полимерный чехол;-гидравлический одноосный коленный шарнир с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы;-независимый бесступенчатый механизм регулирования фазы сгибания и разгибания, дающий возможностью пациенту передвигаться с различной скоростью;- углепластиковую стопу с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии; -полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-поворотно - регулировочное соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).-крепление замковым устройством для полимерных чехлов. Протез должен подходить для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности.  | 1 |
| 10 | **Протез бедра модульного типа** **(полимерный чехол)** должен иметь:-несущую приемную гильзу индивидуального изготовления из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;-полимерный чехол;-гидравлический одноосный коленный шарнир с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, дающим возможностью пациенту передвигаться с различной скоростью;- углепластиковую стопу с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, адаптированную как для занятий спортом, так и для повседневного использования; с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола пациента; -полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-поворотно - регулировочное соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).-крепление замковым устройством для полимерных чехлов. Протез должен подходить для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 11 | **Протез бедра модульного типа (полимерный чехол)** должен иметь:-несущую приемную гильзу из слоистого пластика индивидуального изготовления;-полимерный чехол;-пневматический одноосный коленный шарнир с возможностью регулирования скорости ходьбы, с активным механизмом обеспечения подкосоустойчивости, отключающимся при переходе на передний отдел стопы;- стопу с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пересеченной местности с различной скоростью; -полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. Протез должен подходить для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности. | 1 |
| 12 | **Протез бедра модульного типа (скелетированная гильза)** должен иметь:- несущую скелетированную приемную гильзу индивидуального изготовления из антисептического материала с молекулами серебра;-гидравлический многоосный коленный шарнир с геометрическим замком, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, дающий возможностью пациенту передвигаться с различной скоростью; с бесступенчато регулируемым, встроенным гидравлическим модулем эластичного контролируемого подгибания и гашения ударных нагрузок, с дополнительным замковым механизмом сгибания непосредственно под приемной гильзой протеза;- углепластиковую стопу с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением и возвратом энергии;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-крепление мышечно-вакуумное; -поворотно- регулировочное соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Протез должен подходить для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. | 1 |
| 13 | **Протез бедра модульного типа (скелетированная гильза)** должен иметь:-несущую приемную гильзу из антисептического материала с молекулами серебра индивидуального изготовления;- гидравлический одноосный коленный шарнир с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы; с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания и скорости ходьбы;- углепластиковую стопу с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью, адаптированную как для занятий спортом, так и для повседневного использования; с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола пациента;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана;-крепление мышечно-вакуумное;-поворотно - регулировочное соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Протез должен подходить для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. | 2 |
| 14 | **Протез бедра модульного типа ( полимерный чехол)** должен иметь:-несущую приемную гильзу из антисептического материала с молекулами серебра индивидуального изготовления;-полимерный чехол;-гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления фазой опоры, с возможностью настройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента; - углепластиковую стопу со средним уровнем энергосбережением, с использованием сдвоенных карбоновых пружин и эластичной связи заднего и переднего отделов стопы;-полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг;-модульную косметическую облицовку из пенополиуретана, либо без неё;-крепление за счет вакуумного клапана или механического замкового устройства для полимерных чехлов;-поворотно - регулировочное соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Протез должен подходить для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. | 1 |
| 15 | **Протез бедра модульный для купания** должен иметь:-несущую приемную гильзу индивидуального изготовления из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;-влагозащищенный гидравлический одноосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до150 кг;-влагозащищенную бесшарнирную стопу для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности;-полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищённого материала на нагрузку до 150 кг;-вакуумное крепление;-дополнительное крепление с помощью бандажа.Протез должен быть без косметической облицовки и подходить для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| 16 | **Протез бедра модульный для купания**  **(полимерный чехол)** должен иметь:-полимерный чехол;-несущую приемную гильзу индивидуального изготовления из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол;-влагозащищенный гидравлический одноосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до150 кг;-влагозащищенную бесшарнирную стопу для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности;-полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищённого материала на нагрузку до 150 кг;-крепление – за счет замкового устройства для полимерных чехлов.Протез должен быть без косметической облицовки и подходить для инвалидов с высоким уровнем двигательной активности. | 1 |
| ИТОГО: | 19 |

Приложение № 2

к техническому заданию

Реквизиты филиала Заказчика

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  | Адрес | Банковские реквизиты |
| **Филиал № 39** Государственного учреждения - Московского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации | 111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 13 8 (495) 742-49-38 | ИНН7710030933 КПП 772002001 л/с 03734С95610в УФК по г. Москве р/с 40402810645250000079в ГУ БАНКА Россиипо ЦФО г. Москва, 35   |