Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей

г. Пенза

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Наименование Заказчика: Отделение Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Пензенской области, 440000, г. Пенза, ул. Московская, 19, телефон (8412) 36-81-03; факс: (841-2) 54-15-49, e-mail: [osfr\_penza@58.sfr.gov.ru](mailto:osfr_penza@58.sfr.gov.ru), tender@ro58.fss.ru |
| 2 | Источник финансирования заказа: Средства бюджета Фонда пенсионного и 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 протезами нижних конечностей |
| 4 | Место выполнения работ: г. Пенза, Пензенская обл.  Организовать проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленного Изделия по месту жительства Получателя в пределах Пензенской области или по согласованию с Получателем по месту нахождения пункта приема по обслуживанию Получателя (в пределах Пензенской области) (при наличии).  Заблаговременно уведомить Получателя о дате, времени и месте проведения индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленного Изделия. |
| 5 | Сроки выполнения работ: со дня заключения настоящего Контракта по 29 ноября 2024 года.  Исполнитель приступает к выполнению работ по обеспечению Получателя Изделием со дня обращения Получателя к Исполнителю или с момента получения Реестра Направлений от Заказчика. Обеспечить выполнение работ при представлении Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком. |
| 6 | Начальная (максимальная) цена контракта: 1858749 (один миллион восемьсот пятьдесят восемь тысяч семьсот сорок девять) руб. 80 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 пострадавшего, 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 (размещение на официальном сайте закупок товаров, работ, услуг запросов о предоставлении ценовой информации поставщиками (подрядчикам, исполнителям), обладающих опытом поставок соответствующих товаров, работ, услуг) 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 после выполнения работ по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания Сторонами документа о приемке выполненных работ на основании выставленного Исполнителем счета. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара, работы, услуги | Код позиции | Характеристики товара, работы, услуги | | | | Количество(объем работы, услуги) | Единица измерения | Цена за единицу | Стоимость позиции |
| Наименование характеристики | Значение характеристики | Единица измерения характеристики | Инструкция по заполнению характеристик в заявке |
| 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | - | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, с силиконовым чехлом. Крепление с использованием замка для силиконовых чехлов, регулировочно - соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа карбоновая, на нагрузку до 125 кг, со средней степенью энергосбережения. Пятизвенный коленный модуль с гидравлическим управлением фазой опоры и переноса (фаза опоры - механика, фаза переноса – гидравлика), подрессоривание при нагружении. Один чехол - футляр. Протез постоянный. |  |  |  | 1 | штука | 702344,35 | 702344,35 |
| Соответствие |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | - | Протез бедра модульный, косметическая облицовка из эластичного пенополиуретана, с косметической оболочкой, гильза индивидуально изготовленная, без пробных гильз, материал приемной гильзы постоянной должно быть дерево, комплекс регулировочно-соединительных устройств; коленный шарнир модульный, многоосный, с пневматическим управлением фазой переноса; стопа искусственная со средним уровнем активности; крепление бандажом; чехлы шерстяные и хлопчатобумажные; один чехол-футляр. Протез постоянный. | Соответствие |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 | штука | 303066,00 | 303066,00 |
| 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | - | Протез бедра модульный, косметическая облицовка эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку, одна примерочная гильза, со смягчающим вкладышем из вспененного материала или без него, гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом, с поворотным устройством, стопа со средней степенью энергосбережения, крепление вакуумное или поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или индивидуальное или удерживающим бандажом на бедро, чехлы шерстяные и хлопчатобумажные, один чехол-футляр, протез постоянный. | Соответствие |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 | штука | 358034,78 | 358034,78 |
| 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | - | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка чулками силоновыми ортопедическими. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, с силиконовым чехлом. Крепление с использованием замка для силиконовых чехлов, регулировочно - соединительные устройства. Стопа карбоновая, на нагрузку соответствующую весу пациента, со средним уровнем энергосбережения. Коленный шарнир с гидравлическим управлением фазой опоры и переноса (фаза опоры - механика, фаза переноса – гидравлика), с дополнительным функциональным устройством. Один чехол - футляр. Протез постоянный. | Соответствие |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 | штука | 495304,67 | 495304,67 |

**Требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам (потребительским свойствам)**

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

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro;*

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

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

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

# - ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

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.

**Требования к упаковке, гарантии**

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

Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Данная гарантия действительна на Изделия в течение 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

|  |  |
| --- | --- |
| От Заказчика:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.  м.п. | От Исполнителя:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г.  м.п. |