

Технические требования на выполнение работ по обеспечению инвалида индивидуальным протезом нижней конечности 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 и выдачу технического средства реабилитации.

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 коррозионно-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 предназначена 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;
- постоянный протез нижней конечности предназначенся после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

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 соответствии 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 20 дней от даты обращения Получателя за изделием при предъявлении им паспорта и направления, выдаваемого Заказчиком, согласно направленных Заказчиком Реестров.

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 инвалида индивидуальным протезом нижней конечности в 2018 году.

Количество – 1 штука.

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 653 542 рубля 82 копеек.

Описание протеза в соответствии с функциональной классификацией	Кол-во, шт.	Стоимость протеза, руб.	Гарантийный срок
Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Формообразующая часть косметической оболочки - модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, по слепку с культи инвалида (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента используется силиконовый лайнер с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок. Поворотный регулировочно-соединительный узел. Модульный коленный шарнир с самопрограммирующейся и самообучающейся электронными системами управления, с автоматической настройкой темпа ходьбы. Узел состоит из гидравлического и пневматического цилиндров, микропроцессорного управления фазами опора и переноса. Три режима: катание на велосипеде, предотвращение спотыкания и замок. Несущий модуль углепластиковый. Регулировочно-соединительное устройство титановое, со сдвигом. Стопа энергосберегающая, модульная, углепластиковая, с 8 жёсткостями. Крепление протеза: бандаж с неопреновой фиксирующей лентой, специальная замковая система для лайнеров. Все комплектующие протеза соответствуют четвертому уровню активности пациента, на нагрузку 125 кг. Тип протеза: постоянный.	1	2653542,82	24 мес.