Техническое задание.

1. Функциональные характеристики работ:

Протезно-ортопедические изделия - протезы нижних конечностей должны выполнять функцию компенсации ограничения жизнедеятельности лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее - Получатели).

2. Технические характеристики работ:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Технические, функциональные характеристики работ | Объем работ, (шт.) | Средняя цена единицы работы, руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени лечебно-тренировочный. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку; материал гильзы – листовой термопласт; вкладная гильза из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг. Стопа полиуретановая, бесшарнирная, монолитная. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Лечебно-тренировочный. | 1 | 54 272,91 | 54 272,91 |
| 2 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть предназначен для среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 1 | 188 229,65 | 188 229,65 |
| 3 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть для низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для пользователей с низким уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору получателя). Постоянный. | 4 | 106 734,96 | 426 939,84 |
| 4 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть для высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент – чехол полимерный гелевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 2 | 481 361,80 | 962 723,60 |
| 5 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть для высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент – чехол полимерный гелевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, расщеплёнными носком и пяткой, поглощением вертикального удара и мультиосными движениями в щиколотке, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 1 | 499 381,30 | 499 381,30 |
| 6 | Обеспечение Получателей протезно-ортопедическими изделиями (протезами нижних конечностей) | Протез голени для купания. Протез голени для купания должен быть с пробной приемной гильзой по слепку (2шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза водостойкое с замком для полимерных чехлов. Специальный. | 1 | 205 866,07 | 205 866,07 |
|  | ИТОГО |  | 10 |  | 2 337 413,37 |

3. Качественные характеристики (включая требования к качеству и безопасности) работ:

Исполнитель должен гарантировать, что при использовании протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей) (далее - протезы) по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателей, окружающей среды, а так же использование протезов не должно причинять вред имуществу Получателей при их эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи Получателей), с которой контактируют те или иные детали протезов при их нормальной эксплуатации.

Материалы должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации. Исполнитель должен гарантировать качество и безопасность работ, соответствие работ назначениям медико-социальной экспертизы и заключениям медико-технической комиссии протезно-ортопедических предприятий, а также требованиям государственных стандартов:

- 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

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

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

4. Требования к гарантийному сроку работы и (или) объему предоставления гарантий их качества.

Гарантийный срок на выполняемые работы должен составлять не менее 9 (девяти) месяцев со дня подписания Получателем Акта приема-передачи протезно-ортопедических изделий.

Исполнитель в течение гарантийного срока должен за счет собственных средств осуществлять ремонт и (или) замену протезов, преждевременно вышедших из строя не по вине Получателей, и (или) имеющих скрытые недостатки или дефекты (брак).

Срок ремонта и (или) замены протезов не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателей к Исполнителю, либо - в случае поступления в адрес Государственного Заказчика претензий Получателей к качеству выполненных работ — со дня подписания Государственным Заказчиком и Исполнителем Акта.

Акт должен составляться Государственным Заказчиком в присутствии Исполнителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня поступления в адрес Государственного Заказчика претензий к качеству выполненных работ от Получателя.

В Акте должны указываться наименование работ, технические характеристики, характер выявленных Получателем скрытых недостатков или дефектов (брака).

Исполнитель должен разъяснить Получателям правила эксплуатации протезов.

5. Условия исполнения Контракта.

В состав работ входит: оформление заказа, изготовление протезов, их примерка и выдача Получателям.

Исполнитель должен обеспечить выполнение работ на основании заявок, направленных Государственным Заказчиком, используя свои комплектующие и материалы, своими силами и средствами в срок не позднее 30 (тридцати) рабочих дней со дня оформления Исполнителем заказа на выполнение работ.

Исполнитель должен предоставить Государственному Заказчику в течение 3 (трех) рабочих дней со дня заключения Контракта информацию с адресом пункта приема Получателей и графиком его работы.

Исполнитель должен осуществлять прием Получателей по вопросам оформления заказов на выполнение работ по обеспечению Получателей протезами, примерки и выдачи изготовленных протезов в пункте приема, расположенном в городе Санкт-Петербург, работающем 5 (пять) дней в неделю, при предъявлении Получателями паспортов и Направлений, выданных Государственным Заказчиком.

Исполнитель должен уведомить Получателей о дате примерки и выдачи протезов.

Обеспечение возможности ремонта и замены протезов, устранения недостатков выполненных работ должно осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

6. Требования энергетической эффективности работ:

Требования не установлены.