Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних и верхних конечностей застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в количестве 6 штук.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| 1 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем.Тип протеза: постоянный. | 1 | 238813,34 | 238813,34 |
| 2 | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, пневматический к\м. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик , с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа, подвижная во всех вертикальных плоскостях, или стопа со средней степенью | 1 | 373716,13 | 373716,13 |
| 3 | Протез бедра модульный (к/м гидравлический). Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средним и повышенным уровнем двигательной активности, из гибкого карбонового волокна, позволяющая выполнить мягкий перекат, устойчивая при ходьбе по неровной поверхности, предназначена для ежедневного пользования. Коленный шарнир моноцентрический с поворотной гидравлической системой, механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с гидравлическим управлением фазы опоры и переноса, регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный | 1 | 497534,97 | 497534,97 |
| 4 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Управление сохранившейся рукой или противоупором, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм или ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; комплект рабочих насадок; гильза индивидуальная одинарная кожаная, из листового термопласта или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное. | 1 | 66385,25 | 66385,25 |
| 5 | Протез кисти активный с механической (тяговой) системой управления. Протез состоит из 2 частей – каркасные и активные элементы и приемная гильза.Гильза изготавливается по слепку из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, путем ламинирования или из низкотемпературных термопластиков, непосредственно на культе, и имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает кисть. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движений пальцев. | 1 | 115498,20 | 115498,20 |
| 6 | Протез при вычленении в плечевом суставе модульный косметический, взрослый, система управления сохранившейся рукой или противоупором, шаровидный плечевой шарнир, системная кисть для косметических протезов, локоть-предплечье модульного типа с пассивным локтевым замком с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, оболочка косметическая удлиненная, гильза наплечника индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (одна пробная гильза), косметическая облицовка из пенополиуретана. Тип крепления-индивидуальное. Назначение: постоянный. | 1 | 183379,61 | 183379,61 |
| **Итого:** | **6** | **1475327,50** | **1475327,50** |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов нижних и верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.»

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.
Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ИСО 10328, ИСО 226 и/или ИСО 15032 при соответствующем уровне нагрузки.
Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограниченными возможностями. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних 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.

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

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

**Требования к результатам работ.**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

- отражение в акте передачи пострадавшим на производстве протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

 - информирование пострадавших на производстве о дате, времени и месте изготовления.

 **Порядок формирования цены контракта**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным Работам с учетом физиологических данных Получателя, а также расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Гарантийный срок**.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.», а именно: - протезы верхних конечностей -7 месяцев, протезы нижних конечностей – 7 месяцев.

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

Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя, по заказам пострадавших на производстве при наличии направлений, выданных Филиалами Заказчика.

 **Сроки (периоды) выполнения работ**:

С даты подписания Контракта до 10.12.2018 года, не более 60 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалами Заказчика.

Начальник отдела

отдела страхования проф. рисков А.В. Калашников