

Технические требования**Выполнение в 2019 году работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

Количество протезно-ортопедических изделий – 68 шт.

Место выполнения работ – Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя) на территории Оренбургской области, а также в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий, при необходимости, по месту жительства Получателя.

Основанием для выполнения работ является Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2006 г. № 286 «Об утверждении Положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»

Наименование товара, работ, услуг

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

В соответствии ГОСТом Р ИСО 9999-2014. «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» под протезом конечности понимается наружно применяемые устройства, используемые для замены, полностью или частично, отсутствующего или недостающего сегмента тела человека.

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Требования к техническим характеристикам и качеству работ

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности индивидуально для пациента, при этом 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 протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в установленном порядке.

Протезы верхних конечностей должны изготавливаться и соответствовать требованиям ГОСТов: «ГОСТ Р 52770-2016 (Взамен ГОСТ Р 52770-2007) Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», «ГОСТ Р 51632-2014 (р. 4, 5) 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». Соответствие указанным ГОСТам должно подтверждаться действующей декларацией о соответствии.

Протез должен комплектоваться всеми необходимыми комплектующими, в том числе

чехлами, насадками, перчатками и т.д.

Требования к безопасности работ

Проведение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний индивидуального изготовления должны осуществляться при наличии документов, подтверждающих качество протезно-ортопедического изделия (декларация о соответствии) – обязательное условие.¹

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара

Упаковка протезов верхних 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 верхних конечностей производится в соответствии с требованиями соответствующих ГОСТов, а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Требования к результатам работ

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества выполнения работ

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия указан в Таблице № 1.

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

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя) на территории Оренбургской области, а также в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий, при необходимости, по месту жительства Получателя.

Исполнитель осуществляет выполнение работ и передает их результат Получателю в течение 45 дней с даты обращения Получателя за изделием при предъявлении им паспорта и направления, выдаваемого Заказчиком, согласно направленного Заказчиком Реестра, но не ранее срока, указанного в направлении.

Исполнитель осуществляет обеспечение изделием, вид которого указывается 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.

Выполнение работ осуществляется по 25 декабря 2019 года.

Порядок формирования цены контракта

¹ Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий Получателям и другие расходы по исполнению государственного контракта.

Требования к описанию участниками аукциона выполняемых работ, их качественных характеристик

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме (с указанием цены).

Описание необходимых для выполнения работ, их количественные и качественные характеристики приведены в таблице.

№ п/п	Наименование	Технические характеристики	Количество	Гарантийный срок
1	Протез кисти косметический	Приемная гильза индивидуальная по слепку или без нее. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой или из ПВХ с арматурой в пальцах. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	42	не менее 2 месяцев
2	Протез предплечья косметический	Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая: из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, с адаптером в запястье. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две пары шерстяных перчаток, две кисти (на срок службы протеза). Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	7	не менее 7 месяцев
3	Протез плеча косметический	Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая: из ПВХ или силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, с адаптером в запястье. Комплект шин для локтевых шарниров, локоть-предплечье пассивный. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две пары шерстяных перчаток, две	4	не менее 7 месяцев

		кисти (на срок службы протеза). Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.		
4	Протез предплечья рабочий	Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или литевой слоистый пластик или листовой термопласт. Металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, шесть рабочих насадок (на срок службы протеза). Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	7	не менее 7 месяцев
5	Протез плеча рабочий	Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или литевой слоистый пластик или листовой термопласт. Комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью плечевого шарнира. Металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, шесть рабочих насадок (на срок службы протеза). Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	2	не менее 7 месяцев
6	Протез предплечья активный	Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или литевой слоистый пластик или листовой термопласт. Кисть пластмассовая двумя гибкими тягами, корпусная с активным хватом. Оболочка косметическая: силиконовая или ПВХ/пластизоль с покрытием или ПВХ/пластизоль без покрытия. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две оболочки на кисть (на срок службы протеза). Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	4	не менее 7 месяцев

7	Протез плеча функционально-косметический	Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная индивидуальная гильза по слепку – в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида (одинарная или составная) или унифицированная. Материал гильзы: кожа или из литевой слоистой пластик или листовой термопласт. Кисть косметическая из ПВХ или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, с адаптером в запястье или без них. Узел локоть-предплечье пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление - в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида: индивидуальное, подгоночное, специальное. В комплекте: четыре хлопчатобумажных чехла на культю, две пары шерстяных перчаток, две кисти (на срок службы протеза). Конструкция протеза определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.	2	не менее 7 месяцев
---	--	--	---	--------------------