

Технические требования**Выполнение в 2019 году работ по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.**

Количество протезно-ортопедических изделий – 1 шт.

Место выполнения работ – Российская Федерация.

Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделия.

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 с 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 застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом верхней конечности предусматривают индивидуальное изготовление 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.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемной гильзы, контактирующей с телом человека, должны быть разрешены к применению в установленном порядке.

Протез плеча с внешним источником энергии должен 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 ГОСТ должно подтверждаться действующей декларацией о соответствии (сертификатом соответствия).

Требования к безопасности работ

Проведение работ по изготовлению протеза плеча с внешним источником энергии для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве индивидуального изготовления должен осуществляться при наличии документов, подтверждающих качество протезно-ортопедического изделия (декларация о соответствии) – обязательное условие.¹

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара

Упаковка протеза плеча с внешним источником энергии 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 протеза верхней конечности 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 протеза плеча с внешним источником энергии для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к количественным и качественным характеристикам

В комплект изделия должны входить: протез, инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Протез должен комплектоваться всеми необходимыми комплектующими.

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

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с ТУ на изделие, и должен составлять не менее 24 месяцев.

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

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с внешним источником энергии для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, осуществляются по месту нахождения исполнителя по индивидуальному заказу Получателя при наличии направления Заказчика, а также в части примерки изделия, выдачи готового изделия, при необходимости по месту жительства застрахованного лица.

Исполнитель осуществляет выполнение работ и передает их результат Получателю в

¹ Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта

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 и объем 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 не позднее 31.05.2019 года.

Порядок формирования цены 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.

Наименование изделия	Технические и функциональные характеристики	Кол-во (шт.)
Протез плеча с внешним источником энергии	Протез плеча с внешним источником энергии, активный с 2-х канальным источником сигнала. Управление протезом осуществляется за счет электродов, встроенных в приемную гильзу протеза. Приемная гильза скелетированная, индивидуального изготовления по слепку с культи пациента состоящая из несущей и внутренней гильзы. Материал несущей гильзы литевой слоистый пластик на основе акриловых смол, материал внутренней гильзы эластичный термопласт. Локтевой шарнир с интегрированным кабелепроводом. Фиксация локтевого шарнира электронным переключателем. Ротатор кисти активный с электронным управлением. Электронная кисть повышенного быстродействия, с регулируемой силой и скоростью схвата, с выбором предварительно запрограммированных положений пальцев из 22 возможных, управлением кистью с помощью электродов встроенных в приемную гильзу протеза, простыми перемещениями протеза (жестами), с экрана I-Pod-а или внешними чипами, закрепленными на различных предметах. Крепление протеза осуществляется за счет формы приемной гильзы и дополнительного бандажа. Использование сменной косметической оболочки из силикона, с возможностью удаления загрязнений, максимально приближенной к естественному виду здоровой кисти. Индивидуально подбираемый под пациента цвет кожных покровов. Косметическая оболочка имеет цвет естественных кожных покровов, максимально приближена к естественному виду.	1