Техническое задание

Требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам работ по обеспечению инвалидов протезами (протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида техни-ческого средст-ва реаби-литации (изде-лий)[[1]](#footnote-1) | Наименование работ | Технические и функциональные характеристики | Объ-ём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,руб. | Начальная (максималь-ная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 8-07-10 | Обеспечение инвалидов протезами (протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии) | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза (несущая скелетированная) по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза – листовой термопласт сверхмягкий (супрасофт). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный модуль с пневмоцилиндром и микропроцессором для контроля фазы переноса и гидроцилиндром с системой вычисления силы реакции опоры должна обеспечивать восстановление естественного рисунка ходьбы за счет раздельной регуляции сопротивления в стадиях сгибания и разгибания. Имеющаяся настройка силы выброса колена при разгибании должна позволять добиться адекватной нагрузки на мышцы-разгибатели пациента и повысить устойчивость протеза при имеющейся атрофии мышечных тканей. Большой объем гидравлической системы должен позволять использовать данный коленный модуль при высоком уровне активности пациента. Динамическая стабилизация положения стоя с помощью системы вычисления силы реакции опоры (p-MRS-система для контроля фазы опоры) должна позволять осуществлять спуск и подъем по лестницам и перемещение по сильно пересеченной местности. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Дополнительное РСУ - поворотный адаптер. Крепление - вакуумный клапан. Тип протеза по назначению: постоянный. | 2 | 1321710,19 | 2 643 420,38 |
| **Итого:** | **2** | **х** | **2 643 420,38** |

В состав работ по обеспечению инвалидов протезами должны входить: проведение индивидуального обмера, изготовление протезов по индивидуальным обмерам, их примерка и передача изготовленных протезов.

Работы по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных протезов должны выполняться в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов протезами на основании направления Заказчика. Направление может быть передано Исполнителю инвалидом, либо лицом, представляющим его интересы.

- организовать выполнение работ по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных протезов по месту жительства инвалидов в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области;

- организовать для инвалидов, имеющих инвалидность 1 группы, проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных протезов на дому;

- заблаговременно уведомить инвалида о дате, времени и месте проведения индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленного протеза.

Протезы должны соответствовать требованиям 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Протезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг»

Маркировка протезов, а также их упаковка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту жительства инвалида.

При передаче изготовленных протезов инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях технического обслуживания и гарантийного ремонта протезов.

Срок завершения работ – 14 декабря 2018 года.

1. Классификация ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденная приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н [↑](#footnote-ref-1)