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 должен 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 должна быть с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Дополнительное РСУ - поворотный адаптер. Крепление – вакуумный клапан. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 1321710,19 | 1321710,19 |
| 2 | 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, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 100 кг (включительно). Коленный модуль должен быть полицентрический гидравлический с раздельной регулировкой фазы сгибания и разгибания. Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | 499 855,75 | 499 855,75 |
| **Итого:** | | | | **2** | **х** | **1 821 565,94** |

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.

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

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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.

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалидов с помощью протезов конечностей.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня подписания Акта приема-передачи выполненных работ инвалидом, либо лицом, представляющим интересы инвалида и должен составлять не менее 9 (Девяти) месяцев.

В случае предъявления инвалидом в течение гарантийного срока претензий к качеству полученных от Исполнителя протезов, Исполнитель в течение 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения инвалида должен за счет собственных средств произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты протеза на аналогичный надлежащего качества.

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)