Техническое задание

Требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам работ по обеспечению инвалидов протезами.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида техни-ческого средст-ва реаби-литации (изде-лий)[[1]](#footnote-1) | Наименование работ | Технические и функциональные характеристики | Объём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,руб. | Начальная (максималь-ная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 8-07-04 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени для купания. Пробная приемная гильза по слепку (2шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладная мягкая гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза герметизирующим коленным бандажом. Специальный. | 10 | 87 628,97 | 876 289,70 |
| 2 | 8-07-04 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени для купания. Пробная приемная гильза по слепку (2шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелиевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза водостойкое с замком для полимерных чехлов. Специальный. | 5 | 190 548,96 | 952 744,80 |
| 3 | 8-07-06 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии, шинно-кожаный. Приемная гильза: индивидуальная кожаная по слепку (без вкладной гильзы). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг. Стопа шарнирная (одноосная) с регулируемой жёсткостью пятки и сменным задним амортизатором. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 4 | 73 636,31 | 294 545,24 |
| 4 | 8-07-02 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени лечебно-тренировочный. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку; материал гильзы – листовой термопласт; вкладная гильза из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг. Стопа полиуретановая, бесшарнирная, монолитная. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Лечебно-тренировочный. | 10 | 56 436,74 | 564 367,40 |
| 5 | 8-07-01 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез стопы. Протез стопы на культю по Шопару. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения. Крепление протеза за счет формы гильзы и ленты «контакт». Постоянный | 2 | 71 122,75 | 142 245,50 |
| 6 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для инвалидов с низким уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 13 | 98 217,34 | 1 276 825,42 |
| 7 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелиевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для инвалидов с низким уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 3 | 167 817,86 | 503 453,58 |
| 8 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелиевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 18 | 173 262,57 | 3 118 726,26 |
| 9 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелиевый. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа со средним уровнем энергосбережения с гидравлической бесступенчатой регулировкой высоты каблука до 3 см.  | 1 | 355 615,94 | 355 615,94 |
| 10 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент – чехол полимерный гелиевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения с расщеплёнными носком и пяткой для безопасной ходьбы по пересеченной местности адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 6 | 486 224,59 | 2 917 347,54 |
| 11 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент – чехол полимерный гелиевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения, с карбоновыми полосовыми пружинами, с разделенными носком и пяткой, обеспечивающими динамический контроль и мультиосное движение в голеностопе, с технологией, обеспечивающей плавную походку при любом уровне нагрузки, учитывающего вес и активность инвалида. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 6 | 499 990,67 | 2 999 944,02 |
| 12 | 8-07-03 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная по слепку из листового термопласта. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 125 кг (включительно). Коленный шарнир одноосный замковый, коленный шарнир многоосный с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Стопа шарнирная или бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Крепление поясное без шин или вакуумное. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Лечебно-тренировочный. | 25 | 87 619,27 | 2 190 481,75 |
| 13 | 8-07-05 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра для купания. Без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 125 кг, влагостойкие. Коленный шарнир одноосный, облегченный, с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Специальный | 3 | 232 356,59 | 697 069,77 |
| 14 | 8-07-05 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра для купания. Без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 125 кг, влагостойкие. Коленный шарнир одноосный, гидравлический, влагостойкий. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Специальный | 3 | 487 052,41 | 1 461 157,23 |
| 15 | 8-07-07 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии, деревянный. Формообразующая часть облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. | 1 | 159 371,62 | 159 371,62 |
| 16 | 8-07-10 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, низкого 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 не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление - вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 11 | 150 009,61 | 1 650 105,71 |
| 17 | 8-07-10 | Обеспечение инвалидов протезами | 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 не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым пневматическим регулированием фазы сгибания и разгибания. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 9 | 214 085,51 | 1 926 769,59 |
| 18 | 8-07-10 | Обеспечение инвалидов протезами | 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 не менее 100 кг (включительно). Коленный модуль полицентрический гидравлический с раздельной регулировкой фазы сгибания и разгибания. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 5 | 499 985,86 | 2 499 929,30 |
| 19 | 8-07-11 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез при вычленении бедра модульный. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым пневматическим регулированием фазы сгибания и разгибания. Тазобедренный шарнир механический полицентрический без замка. Стопа со средним уровнем энергосбережения. | 1 | 449 202,90 | 449 202,90 |
| **Итого:** | **136** | **х** | **25 036 193,27** |

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 в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней со дня получения списка инвалидов, которым Заказчик выдал направления, а в случае отсутствия инвалида в списке, в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней со дня получения от инвалида направления Заказчика;

- 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 - 3 декабря 2019 года.

Место выполнения работ – г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.

**Требования к гарантийному сроку работ и объему предоставления гарантий качества работ:**

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.

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)