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 | Объ-ём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,руб. | Начальная (максималь-ная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 8-07-09 | Обеспечение инвалидов протезами  | Протез голени модульный. Протез голени модульного типа с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, низкопрофильная углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения или углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полимерный чехол без дистального соединения. Модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. Вакуумная система со встроенным насосом для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для пациентов с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарный диабет. Полуфабрикаты титан на нагрузку соответствующие весу пациента. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет вакуумной системы. | 1 | 498 595,67 | 498 595,67 |
| 2 | 8-07-10 | Обеспечение инвалидов протезами  | Протез бедра модульный, с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, с гидравлическим многоосным коленным шарниром, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Углепластиковая стопа со средней степенью энергосбережения. Для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты - титан на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | 1 | 499 326,67 | 499 326,67 |
| 3 | 8-07-05 | Обеспечение инвалидов протезами | Протез бедра для купания Протез бедра модульный для купания с несущей приемной гильзой, с полимерным чехлом, индивидуального изготовления по слепку, с гидравлическим одноосным коленным шарниром с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механизмом торможения, срабатывающим при наступании на протез под любым углом и отключающимся при переходе на носок стопы, с возможностью вертикальной нагрузки до 150 кг, влагозащищённый. Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида, влагозащищенная, предназначенная для принятия водных процедур, для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты и РСУ – с влагозащищённым материалом на нагрузку до 150 кг. Без косметической облицовки. Крепление замковым устройством для полимерных чехлов. | 1 | 498 263,33 | 498 263,33 |
| **Итого:** | **3** | **х** | **1 496 185,67** |

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.

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.

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 – 03 декабря 2019 года.

Место проведения работ - г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

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)