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 (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | 08-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Протез кисти косметический, предназначен для протезирования с врожденными и ампутационными дефектами кисти. Модуль протеза кисти должен быть из поливинилхлорида с армирующей сеткой. Крепление должно быть индивидуальное или отсутствовать. | 2 | 6 628,71 | 13 257,42 |
| 2 | 08-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Протез кисти косметический, предназначен для протезирования с врожденными и ампутационными дефектами кисти. Модуль протеза кисти должен быть из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Крепление должно быть индивидуальное или отсутствовать. | 14 | 39 280,88 | 549 932,32 |
| 3 | 08-01-03 | Протез предплечья косметический. | Протез предплечья косметический, предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол**.** Вкладной элемент – чехол полимер гелевый. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных чехлов. | 1 | 244 957,02 | 244 957,02 |
| 4 | 08-01-03 | Протез предплечья косметический. | Протез предплечья косметический, предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза индивидуальная одинарная по слепку из листового термопласта. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 2 | 38 920,73 | 77 841,46 |
| 5 | 08-01-03 | Протез предплечья косметический. | Протез предплечья косметический, предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол**.** Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 3 | 121 129,22 | 363 387,66 |
| 6 | 08-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый). | Протез предплечья активный. Протез предплечья с тяговым управлением, активный, механический (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, кисти тяговой из пластмассы, оболочки косметической из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная одинарная гильза по слепку из листового термопласта, слоистого пластика на основе связующих смол. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 3 | 47 882,53 | 143 647,59 |
| 7 | 08-03-02 | Протез предплечья активный (тяговый). | Протез предплечья активный. Протез предплечья с тяговым управлением, активный, механический (тяговый) предназначен для обеспечения действий получателей по самообслуживанию. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, кисти корпусной с гибкой тягой, с пружинным схватом, фиксацией блока IV-V пальцев, оболочки косметической из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление должно быть индивидуальное. | 1 | 158 651,27 | 158 651,27 |
| 8 | 08-02-02 | Протез предплечья рабочий. | Протез предплечья рабочий. Протез предплечья рабочий, предназначен для инвалидов с ограничениями жизнедеятельности, имеющих ампутационные дефекты на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза, набора насадок в количестве не менее 5 штук (по выбору получателя) и насадка - кисть косметическая. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная индивидуальная одинарна**я** гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, листового термопласта, кожи. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 5 | 44 083,54 | 220 417,70 |
| 9 | 08-01-04 | Протез плеча косметический. | Протез плеча косметический. Протез плеча косметический, предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне плеча. Протез должен состоять из гильзы плеча, узла локоть - предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья, узла запястья, косметической кисти косметической кисти из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол**.** Крепление должно быть индивидуальное. | 1 | 145 827,33 | 145 827,33 |
| 10 | 08-02-03 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, предназначен для людей с ограничениями жизнедеятельности, имеющие ампутационные или врожденные дефекты на уровне плеча. Протез должен состоять из гильзы плеча комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза, набора насадок и кисти косметической. Приемная постоянная гильза по слепку из листового термопласта, слоистого пластика на основе связующих смол или кожи. Крепление должно быть индивидуальное. | 1 | 72 470,58 | 72 470,58 |
| Итого: | | | | **33** | **х** | **1 990 390,35** |

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

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов протезами на основании направления Заказчика в течение 45 (Сорока пяти) календарных дней со дня получения списка инвалидов, которым Заказчик выдал направления, а в случае отсутствия инвалида в списке, в течение 45 (Сорока пяти) 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 в соответствии с графиком, предоставляемым Заказчику в течение 3 (Трех) рабочих дней со дня заключения государственного контракта;

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

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 56138-2014 «Протезы верхних 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.

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, износа 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 верхних конечностей инвалидов с помощью протезов конечностей.

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Протезы должны иметь антропометрическое сходство с соответствующим сегментом конечности инвалида.

Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении инвалидами.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86 «Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования».

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).

**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 7 (Семи) 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 выполнения работ – г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.

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)