Техническое задание

Обеспечение застрахованных лиц, пострадавших на производстве изделиями медицинскими: выполнение работ по изготовлению протезов верхних и нижних конечностей.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| 1 | Протез при вычленении кисти косметический; взрослый; кисть- косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; дополнительное РСУ отсутствует; приспособление отсутствует; оболочка косметическая отсутствует; тип крепления - подгоночное или индивидуальное. | 4 | 23362,00 | 93448,00 |
| 2 | Протез предплечья функционально-косметический, управление сохранившейся рукой или противоупором. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, с адаптером М12х1,5, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических; крепление - индивидуальное. | 1 | 44797,67 | 44797,67 |
| 3 | Протез предплечья; рабочий, комбинированный; взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Комплект рабочих насадок (не более трех). Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт, или кожа. Крепление при помощи кожаной манжетки с шинами на плечо или при помощи кожаных полуфабрикатов. | 2 | 67413,33 | 134826,66 |
| 4 | Протез предплечья; активный; взрослый, механический (тяговый). Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; функция ротации реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая: ПХВ/пластизоль без покрытия или силиконовая. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая. Гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная, геометрическая копия сохранившейся руки; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; крепление индивидуальное. | 1 | 68277,67 | 68277,67 |
| 5 | Протез плеча функционально-косметический, косметический, взрослый. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических; функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт. Крепление: индивидуальное. | 1 | 110455,00 | 110455,00 |
| 6 | Протез плеча активный (тяговый); взрослый. Приемная гильза плеча индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида), материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопласт (одна пробная гильза). Системная, активная кисть с одной тягой, оболочка косметическая для системных кистей, ротация в кистевом шарнире, оболочка косметическая силиконовая или оболочка косметическая ПВХ. Локтевой узел для протезов, действующий посредством тяг, снабжен расположенным внутри замком без защелки и вращающимся плечевым шарниром с регулируемым трением. Системная кисть может быть заменена тяговым крюком для взрослых. Крепление бандажом. Протез используется для постоянного ношения. | 1 | 391698,33 | 391698,33 |
| Протезы нижних конечностей | | | | |
| 7 | Протез голени немодульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Косметическое покрытие: чулки ортопедические, перлоновые. Приемная гильза индивидуальная изготовленная по обчерку и размерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, допускается применение вкладной гильзы из вспененного пенополиуретана или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами) или кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Протез комплектуется 2 чехлами шерстяными, 2 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 2 | 107876,67 | 215753,34 |
| 8 | Протез голени модульного типа для пациентов с низкой активностью. Облицовка мягкая, полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки: чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: постоянный. | 2 | 125854,33 | 251708,66 |
| 9 | Протез голени модульного типа. Облицовка мягкая, полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки: чулки силоновые или перлоновые, ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем. Тип протеза: постоянный. | 5 | 151333,67 | 756668,35 |
| 10 | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Тип протеза: постоянный. | 2 | 225007,67 | 450015,34 |
| 11 | Протез голени модульный. Облицовка мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Одна примерочная гильза из термопласта. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление протеза за счет выпускного вакуумного клапана и полимерного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средним уровнем энергосбережения для инвалидов со средним и повышенным уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | 2 | 185761,33 | 371522,66 |
| 12 | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяется силикон-лайнер с замковым креплением. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии, или стопа с высокой степенью энергосбережения из гибких карбоновых пружин и эластичного полиуретана. Тип протеза: постоянный. | 2 | 321368,67 | 642737,34 |
| 13 | Протез голени модульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Тип протеза: постоянный | 2 | 148546,00 | 297092,00 |
| 14 | Протез голени для купания модульного типа с несущей приемной гильзой из слоистого пластика. Смягчающий вкладной чехол из пенополиуретана. Бесшарнирная влагозащищенная стопа с повышенной упругостью в носочной части для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности; полуфабрикаты рассчитаны на нагрузку до 150 кг, имеют высокую степень влагозащищенности, крепление за счет формы гильзы и полимерного наколенника. Протез может быть с немодульной косметической облицовкой из слоистого пластика или без косметической облицовки. Тип протеза: специальный. | 2 | 151057,33 | 302114,66 |
| 15 | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом, на короткую и среднюю культю. Влагозащищенная несущая гильза из антисептического материала с молекулами серебра (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется силикон-лайнер с замковым креплением. Стопа влагозащищенная, бесшарнирная, обладающая высоким противоскользящим эффектом с повышенной упругостью носочной части; полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищенного материала на нагрузку до 150 кг; протез без косметической облицовки. | 2 | 185724,67 | 371449,34 |
| 16 | Протез бедра модульный для пациентов с низкой активностью. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором. | 2 | 178794,67 | 357589,34 |
| 17 | Протез после вычленения бедра в тазобедренном суставе, модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка- чулки перлоновые, ортопедические, приемная гильза (полу-корсет) индивидуальная, изготовленная по слепку, материал приемной гильзы- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного материала, коленный шарнир полицентрический с зависимым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Крепление за счет полу-корсета, тип протез любой по назначению. | 1 | 230243,00 | 230243,00 |
| 18 | Протез бедра немодульного типа. Косметическая облицовка: мягкая полиуретановая (листовой поролон). Покрытие облицовки: чулки силоновые или перлоновые, ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных): гильз 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза поясное и использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием бандажа. Коленный узел из алюминиевого сплава с автоматической фиксацией в коленном шарнире. Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Протез комплектуется 2 чехлами шерстяными, 2 чехлами х/б. Тип протеза: постоянный. | 1 | 130474,67 | 130474,67 |
| 19 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем. Тип протеза:постоянный | 2 | 244981,67 | 489963,34 |
| 20 | Протез бедра модульный с силикон-лайнером. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замкового устройства для полимерных чехлов. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом обеспечивающий устойчивость в фазе опоры или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, обеспечивающий устойчивость в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 1 | 330315,00 | 330315,00 |
| 21 | Протез бедра модульный, пневматический к\м. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление поясное или вакуумное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный | 1 | 352111,67 | 352111,67 |
| 22 | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, пневматический к\м. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термолина). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, пружинные элементы которой позволяют получить ровную естественную походку. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим | 1 | 481135,00 | 481135,00 |
| 23 | Протез бедра модульный для купания. Влагозащищенная несущая гильза из антисептического материала с молекулами серебра (одна пробная гильза из термолина); с гидравлическим одноосным коленным шарниром, с независимым бесступенчатым регулированием фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до 150 кг. Крепление протеза с использованием бандажа или вакуумное. Стопа влагозащищенная, бесшарнирная, обладающая высоким противоскользящим эффектом. Полуфабрикаты и регулировочно-соединительные устройства из влагозащищенного материала на нагрузку до 150 кг. Протез без косметической оболочки. Тип протеза: специальный. | 1 | 419956,33 | 419956,33 |
| 24 | Протез бедра модульный для купания Aqua line с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термолина), материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное напряжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства: водостойкие изделия, соответствующие весу инвалида. Стопа водостойкая, имеющая решетчатый профиль, обладающая хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный шарнир водостойкий с миниатюрной гидравлической системой и фиксатором для управления фазой переноса, динамическое сопротивление с регулировкой сгибания и разгибания, отверстия для пропуска воды. Без косметической облицовки. Тип протеза: специальный. | 1 | 497352,67 | 497352,67 |
| **Итого:** | | **42** |  | **7 791 706,04** |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов верхних и нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.»

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.  
Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.  
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ.**

Работы по изготовлению протезов следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

- отражение в акте передачи пострадавшим на производстве протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование пострадавших на производстве о дате, времени и месте изготовления.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным Работам с учетом физиологических данных Получателя, а также расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Гарантийный срок**.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.», а именно: - протезы верхних конечностей -7 месяцев, протезы нижних конечностей – 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя, по заказам пострадавших на производстве при наличии направлений, выданных Филиалами Заказчика.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:

С даты подписания Контракта до 05.11.2018 года, не более 60 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалами Заказчика.