Техническое задание

1. Функциональные характеристики работ:

Протезно-ортопедические изделия - протезы нижних конечностей должны выполнять функцию компенсации ограничения жизнедеятельности лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее - Получатели).

1. Технические характеристики работ:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Технические, функциональные характеристики работ | Объем работ, (шт.) | Средняя цена единицы работы, руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043  | Протез голени лечебно-тренировочный. Формообразующая часть облицовки должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку; материал гильзы должен быть 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. | 1 | 498 566,67 | 498 566,67 |
| 2 | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043  | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа для 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 пользователей 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 получателя). Постоянный. | 1 | 448 866,67 | 448 866,67 |
| 3 | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа для 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 гелевый высокого уровня стабилизации. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, расщеплёнными носком и пяткой, поглощением вертикального удара и мультиосными движениями в щиколотке, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом. Постоянный. | 1 | 498 583,33 | 498 583,33 |
| 4 | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043  | Протез голени для купания. Протез голени для купания с пробной приемной гильзой по слепку (2шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент: чехол полимерный гелевый. 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. | 1 | 486 700,00 | 486 700,00 |
| 5 | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043  | 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. | 1 | 490 404,33 | 490 404,33 |
|  | ИТОГО |  | 5 | Х | 2 423 121,00 |

3. Качественные характеристики (включая требования к качеству и безопасности) работ:

Исполнитель должен гарантировать, что при использовании протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей) (далее - протезы) по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателей, окружающей среды, а так же использование протезов не должно причинять вред имуществу Получателей при их эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи Получателей), с которой контактируют те или иные детали протезов при их нормальной эксплуатации.

Материалы должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации. Исполнитель должен гарантировать качество и безопасность работ, соответствие работ назначениям медико-социальной экспертизы и заключениям медико-технической комиссии протезно-ортопедических предприятий, а также требованиям государственных стандартов:

- 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

4. Требования к гарантийному сроку работы и (или) объему предоставления гарантий их качества.

Гарантийный срок на выполняемые работы должен составлять не менее 9 (девяти) месяцев со дня подписания Получателем Акта приема-передачи протезно-ортопедических изделий.

Исполнитель в течение гарантийного срока должен за счет собственных средств осуществлять ремонт и (или) замену протезов, преждевременно вышедших из строя не по вине Получателей, и (или) имеющих скрытые недостатки или дефекты (брак).

Срок ремонта и (или) замены протезов не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателей к Исполнителю, либо - в случае поступления в адрес Государственного Заказчика претензий Получателей к качеству выполненных работ — со дня подписания Государственным Заказчиком и Исполнителем Акта.

Акт должен составляться Государственным Заказчиком в присутствии Исполнителя в течение 3 (трех) рабочих дней со дня поступления в адрес Государственного Заказчика претензий к качеству выполненных работ от Получателя.

В Акте должны указываться наименование работ, технические характеристики, характер выявленных Получателем скрытых недостатков или дефектов (брака).

Исполнитель должен разъяснить Получателям правила эксплуатации протезов.

5. Условия исполнения Контракта.

В состав работ входит: оформление заказа, изготовление протезов, их примерка и выдача Получателям.

Исполнитель должен обеспечить выполнение работ на основании заявок, направленных Государственным Заказчиком, используя свои комплектующие и материалы, своими силами и средствами в срок не позднее 30 (тридцати) рабочих дней со дня оформления Исполнителем заказа на выполнение работ.

Исполнитель должен предоставить Государственному Заказчику в течение 3 (трех) рабочих дней со дня заключения Контракта информацию с адресом пункта приема Получателей и графиком его работы.

Исполнитель должен осуществлять прием Получателей по вопросам оформления заказов на выполнение работ по обеспечению Получателей протезами, примерки и выдачи изготовленных протезов в пункте приема, расположенном в городе Санкт-Петербург, работающем 5 (пять) дней в неделю, при предъявлении Получателями паспортов и Направлений, выданных Государственным Заказчиком.

Исполнитель должен уведомить Получателей о дате примерки и выдачи протезов.

Обеспечение возможности ремонта и замены протезов, устранения недостатков выполненных работ должно осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

6. Требования энергетической эффективности работ:

Требования не установлены.

7. Описание объекта закупки подготовлено на основании следующих документов:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

- общероссийского классификатора ОК 015-94 (МК 002-97) «Общероссийский классификатор единиц измерения», утвержденный Постановлением Госстандарта России от 26.12.1994 № 366.

Использование Государственным Заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) работы и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в работах, показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) работы и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а так же результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Федеральный закон от 24.07.1998 года №125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.05.2006 №286 «Об утверждении Положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».