Техническое задание

1. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работы по КТРУ/Код позиции каталога | Описание работы в соответствии с КТРУ | Наименование в соответствии с Классификацией 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 | Технические и функциональные характеристики | Объём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы, руб | Начальная (максимальная) цена контракта, руб |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-04Протез голени для купания | 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. | 3 | 87 628,97 | 262 886,91 |
| 2 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-04Протез голени для купания | 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 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. | 20 | 190 548,96 | 3 810 979,20 |
| 3 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный | 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. | 6 | 56 436,74 | 338 620,44 |
| 4 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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. | 8 | 98 217,34 | 785 738,72 |
| 5 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 гелевый. 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. | 23 | 173 262,57 | 3 985 039,11 |
| 6 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 гелевый 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. | 10 | 486 224,59 | 4 862 245,90 |
| 7 | Протез транстибиальный /32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 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 гелевый 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. | 1 | 499 990,67 | 499 990,67 |
| 8 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-03 Протез бедра лечебно-тренировочный | 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. | 20 | 87 619,27 | 1 752 385,40 |
| 9 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-05Протез бедра для купания | 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 | 6 | 232 356,59 | 1 394 139,54 |
| 10 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-05Протез бедра для купания | 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 полицентрический, 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 | 4 | 309 105,19 | 1 236 420,76 |
| 11 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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. | 20 | 150 009,61 | 3 000 192,20 |
| 12 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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. | 4 | 214 085,51 | 856 342,04 |
| 13 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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. Дополнительное РСУ – надколенное поворотное устройство. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 1 | 262 575,45 | 262 575,45 |
| 14 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 полицентрический, с механизмом автозамыкания при полном разгибании, с возможностью изменения скорости ходьбы без перенастройки коленного шарнира, с функцией ручного замка. Стопа со средним уровнем энергосбережения. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 1 | 337 455,54 | 337 455,54 |
| 15 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 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 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. | 10 | 499 985,86 | 4 999 858,60 |
| 16 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутствуют | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза (несущая скелетированная) по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза – листовой термопласт сверхмягкий (супрасофт). 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 с пневматическим цилиндром и микропроцессором для контроля фазы переноса и гидравлическим цилиндром с системой вычисления силы реакции опоры обеспечивает восстановление естественного рисунка ходьбы за счет раздельной регуляции сопротивления в стадиях сгибания и разгибания. Имеющаяся настройка силы выброса колена при разгибании позволяет добиться адекватной нагрузки на мышцы-разгибатели пациента и повысить устойчивость протеза при имеющейся атрофии мышечных тканей. Большой объем гидравлической системы позволяет использовать данный коленный модуль при высоком уровне активности пациента. Динамическая стабилизация положения стоя с помощью системы вычисления силы реакции опоры (p-MRS-система для контроля фазы опоры) позволяет осуществлять спуск и подъем по лестницам и перемещение по сильно пересеченной местности. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Дополнительное РСУ - надколенное поворотное устройство. Крепление - вакуумный клапан, бандаж. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 1 | 1 361 781,36 | 1 361 781,36 |
| 17 | Протез при вычленении тазобедренного сустава /32.50.22.190-00005045 | Сведения отсутствуют | 8-07-11Протез после вычленения бедра модульный | Протез после вычленения 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 механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Тазобедренный шарнир моноцентрический без замка. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление – застежка «контакт» через шлевки. Постоянный. | 1 | 285 490,65 | 285 490,65 |
|  | **139** | **х** | **30 032 142,49** |

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

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

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.

1. Условия исполнения контракта

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 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.

При передаче изготовленных протезов инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях технического обслуживания и гарантийного ремонта протезов.

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

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 - 3 декабря 2019 года.

Место выполнения работ: Санкт-Петербург и Ленинградская область.