Техническое задание

1. Функциональные характеристики работ:

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 | Наименование по КТРУ/Код позиции по КТРУ | Описание в соответствии с КТРУ | Технические характеристики работ | Объем работ, (шт.) | Средняя цена единицы работы, руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | Обеспечение Получателей протезами нижних конечностей | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез голени немодульного типадолжен быть шинно-кожаный. Приемная гильза: индивидуальная кожаная по слепку (без вкладной гильзы). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг. Стопа полиуретановая бесшарнирная монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору получателя). Постоянный. | 1 | 73 710,55 | 73 710,55 |
| 2 | Обеспечение Получателей протезами нижних конечностей | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть 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 | 108 074,73 | 108 074,73 |
| 3 | Обеспечение Получателей протезами нижних конечностей | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть предназначен для 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. | 2 | 194 682,41 | 389 364,82 |
| 4 | Обеспечение Получателей протезами нижних конечностей | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа должен быть 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, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов или крепление вакуумное с герметизирующим коленным бандажом . Постоянный. | 3 | 497 916,70 | 1 493 750,10 |
| 5 | Обеспечение Получателей протезами нижних конечностей | Протез транстибиальный/32.50.22.190-00005043 | Сведения отсутствуют | Протез голени для купания. Протез голени для купания должен быть 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 | 207 980,01 | 207 980,01 |
|  | ИТОГО |  |  |  | 8 |  | 2 272 880,21 |

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

Исполнитель должен гарантировать, что при использовании 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.

Исполнитель должен разъяснить Получателям правила эксплуатации 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».