Техническое задание

1. Функциональные характеристики работ:

Протез верхней конечности должен выполнять функцию компенсации ограничения жизнедеятельности лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве (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 верхних конечностей | Протез лучезапястного сустава электрический/32.50.22.190-00005039 | Сведения отсутствуют | Протез предплечья с внешним источником энергии, должен быть активный, с 2-х канальным внешним источником энергии, с транскарпальной кистью повышенного быстродействия, предназначенной для длинных культей предплечья или при вычленении в лучезапястном суставе (скорость раскрытия не менее 250 мм/с), с ротационным механизмом с составной приемной гильзой индивидульного изготовления изслоистого пластика с полимерным чехлом, со сменной косметической оболочкой из ПВХ с покрытием для увеличения эксплутационных характеристик и возможностью удаления загрязнений, крепление замковым устройством для полимерных чехлов или лентой "Велкро" | 1 | 1 380 000,00 | 1 380 000,00 |
|  | ИТОГО |  |  |  | 1 | х | 2 423 121,00 |

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

Исполнитель должен гарантировать, что при использовании протезно-ортопедического изделия (протеза верхней конечности) (далее - протез) по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протеза, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи Получателя), с которой контактируют те или иные детали протеза при его 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 virto»;

- 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 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

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

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 или замену протеза, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, и (или) имеющих скрытые недостатки или дефекты (брак).

Срок ремонта и (или) замены протеза не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю, либо - в случае поступления в адрес Государственного Заказчика претензий Получателя 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 Получателю правила эксплуатации протеза.

5.Условия исполнения Контракта:

В состав работ входит: оформление заказа, изготовление протеза, примерка и выдача Получателю.

Исполнитель должен обеспечить выполнение работ на основании заявки, направленной 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 Получателя и графиком его работы.

Исполнитель должен осуществить прием Получателя по вопросам оформления заказа на выполнение работ по обеспечению Получателя протезом, примерки и выдачи изготовленного протеза в пункте приема, расположенном в городе Санкт-Петербург, работающем 5 (пять) дней в неделю, при предъявлении Получателем паспорта и Направления, выданного Государственным Заказчиком.

Исполнитель должен уведомить Получателя о дате примерки и выдачи протеза.

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

6. Требования энергетической эффективности работ:

Требования не установлены.

7. Место выполнения работ: г. Санкт-Петербург.

8. Сроки завершения работ: 04 октября 2019 года.

9. 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».