Техническое задание

1. Технические, функциональные характеристики работ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование работ по КТРУ/Код позиции КТРУ | Описание работ в соответствии с КТРУ | Номер вида и наименование технического средст-  ва реабилитации (изделий) в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Технические, функциональные характеристики работ | Объем работ, шт. | Средняя цена единицы работы, руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Ортез для голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000002 | Сведения отсутствуют | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав. Аппарат на голеностопный сустав, для разгрузки и фиксации голеностопного сустава в положении коррекции. Изготавливается по слепку из кожи, шины двусторонние с модульными голеностопными шарнирами с нажимной пружиной и ложементом стопы. Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Постоянный | 1 | 42 834,37 | 42 834,37 |
| 2 | Ортез для голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000002 | Сведения отсутствуют | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав. Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, изготавливается по слепку из кожи, шины с подвижностью в голеностопных шарнирах (по медицинским показаниям). Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Постоянный. | 28 | 19 878,43 | 556 596,04 |
| 3 | Ортез для коленого сустава/32.50.22.124-00000007 | Сведения отсутствуют | 8-09-39  Ортез для коленого сустава | Аппарат на коленный сустав. Аппарат на коленный сустав фиксирующий, изготавливается по индивидуальным размерам получателя из эластичной ткани. Должен иметь два шарнира с углом поворота от 5º (включительно) до 180º (включительно). Дополнительная фиксация осуществляется при помощи ремней из ленты «контакт». Фиксация с помощью ленты «контакт». Постоянный. | 8 | 4 736,25 | 37 890,00 |
| 4 | Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000004 | Сведения отсутствуют | 8-09-42  Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу. Аппарат на всю ногу фиксирующий, изготавливается из кожи по индивидуальному слепку, шины с коленными и голеностопными шарнирами. Коленные шарниры могут быть замковые или беззамковые (по медицинским показаниям). Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Постоянный. | 63 | 90 542,21 | 5 704 159,23 |
| 5 | Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000004 | Сведения отсутствуют | 8-09-42  Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу. Аппарат всю ногу с двойным следом при врожденном недоразвитии нижней конечности; изготавливается из кожи по индивидуальному слепку, шины с коленными шарнирами. Коленные шарниры могут быть замковые или беззамковые (по медицинским показаниям). Стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Постоянный. | 2 | 81 931,07 | 163 862,14 |
| 6 | Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000004 | Сведения отсутствуют | 8-09-42  Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу. Аппарат на всю ногу фиксирующий, изготавливается по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей и патологии конечности. Пробные приемные гильзы бедра, голени, стопы изготавливаются по слепку из листового термопласта, постоянные - из слоистого пластика на основе связующих смол. Шины односторонние или двусторонние (по медицинским показаниям) облегченной конструкции. Коленные шарниры полимерные, усиленные карбоновыми волокнами, влагостойкие. Голеностопные шарниры полимерные, усиленные карбоновыми волокнами, влагостойкие, с девятью различными вариантами комбинаций и регулировок. Конструкция ложемента стопы позволяет носить стандартную обувь. Постоянный. | 10 | 216 030,73 | 2 160 307,30 |
| 7 | Ортез запястья/32.50.22.123-00000001 | Сведения отсутствуют | 8-09-44  Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав. Тутор на лучезапястный сустав фиксирующий, изготавливается из листового термопласта по индивидуальному слепку. Фиксация при помощи ленты «контакт» через шлевки. Постоянный. | 20 | 3 807,78 | 76 155,60 |
| 8 | Ортез локтевого сустава/32.50.22.123-00000002 | Сведения отсутствуют | 8-09-46  Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав. Тутор на локтевой сустав фиксирующий. Изготавливается из листового термопласта по индивидуальному слепку. Фиксация при помощи ленты «контакт» через шлевки. Постоянный | 16 | 21 194,08 | 339 105,28 |
| 9 | Ортез плеча локтя запястья кисти/32.50.22.123-00000003 | Сведения отсутствуют | 8-09-48  Тутор на всю руку | Тутор на всю руку. Тутор на всю руку фиксирующий, изготавливается из листового термопласта по индивидуальному слепку. Фиксация при помощи ленты «контакт» через шлевки. Постоянный. | 34 | 5 505,34 | 187 181,56 |
| 10 | Ортез для голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000002 | Сведения отсутствуют | 8-09-49  Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав. Тутор на голеностопный сустав безнагрузочный, изготавливается из листового термопласта по индивидуальному слепку. Фиксация при помощи ленты «контакт» через шлевки. Постоянный. | 200 | 5 727,60 | 1 145 520,00 |
| 11 | Ортез для коленого сустава/32.50.22.124-00000007 | Сведения отсутствуют | 8-09-51  Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав. Тутор на коленный сустав фиксирующий, изготавливается из эластичной ткани по индивидуальным размерам. Должен иметь боковые и задние шины, обеспечивающие иммобилизацию коленного сустава. Фиксация с помощью ленты «контакт». Постоянный. | 120 | 18 002,61 | 2 160 313,20 |
| 12 | Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000004 | Сведения отсутствуют | 8-09-54  Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу. Тутор на всю ногу фиксирующий, изготавливается из листового термопласта по индивидуальному слепку. Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Постоянный. | 150 | 7 103,94 | 1 065 591,00 |
| 13 | Ортез запястья/32.50.22.123-00000001 | Сведения отсутствуют | 8-09-29  Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат на лучезапястный сустав. Аппарат на лучезапястный сустав для разгрузки и фиксации лучезапястного сустава в положении коррекции. Ложемент кисти, гильза запястья должны быть изготовлены из слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку. Внутренние поверхности ложемента кисти, гильзы запястья должны быть изготовлены со смягчающим вкладышем из вспененного термопласта. Шины должны быть с шарнирами в области лучезапястного сустава, Фиксация при помощи ленты «контакт» через шлевки. Постоянный. | 3 | 58 644,64 | 175 933,92 |
| 14 | Ортез для голеностопного сустава/стопы/32.50.22.124-00000002 | Сведения отсутствуют | 8-09-49  Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав. Тутор на голеностопный сустав нагрузочный. Пробная приемная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта по индивидуальному слепку, постоянная приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному слепку. Фиксация при помощи ленты «контакт» через шлевки. Постоянный. | 1 | 52 354,33 | 52 354,33 |
| **Итого:** | | | | | **656** | **х** | **13 867 803,97** |

Указание дополнительной информации обусловлено необходимостью закупки работ в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года №86н.

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

В состав работ по обеспечению инвалидов ортезами должно входить: проведение индивидуального обмера, изготовление ортезов по индивидуальным обмерам, их примерка и передача изготовленных ортезов.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, направленных на восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортезы должны выполнять фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функции и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечностей.

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация (применение), ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство(СРПП). Технические средства реабилитации инвалидов».

Работы по обеспечению инвалидов ортезами должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)»; 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 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

Ортезы должны также соответствовать требованиям технических описаний (при наличии) и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

Маркировка ортезов, а также их упаковка, хранение и транспортирование к месту жительства инвалидов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту жительства инвалида.

1. Условия исполнения контракта

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов ортезами 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 ортезов по месту жительства инвалидов в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области в соответствии с графиком, предоставляемым Заказчику в течение 3 (Трех) рабочих дней со дня заключения государственного контракта;

- организовать для инвалидов, имеющих инвалидность 1 группы, проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных ортезов на дому;

- заблаговременно уведомить инвалидов о дате, времени и месте проведения индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных ортезов.

При передаче изготовленных ортезов инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях гарантийного ремонта ортезов.

1. Требования к гарантийному сроку работ и объему предоставления гарантий качества работ:

Ортезы 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 (применении).

Гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня подписания Акта приема – передачи выполненных работ инвалидом, либо лицом, представляющим интересы инвалида и должен составлять:

- на ортопедические аппараты – не менее 7 месяцев;

- на туторы на нижние и верхние конечности – не менее 6 месяцев.

В случае предъявления инвалидом в течение гарантийного срока претензий к качеству полученных от Исполнителя ортезов, Исполнитель в течение 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения инвалида должен за счет собственных средств произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты ортеза на аналогичный надлежащего качества.

Место выполнения работ – г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.

Сроки завершения работ - 03 августа 2020 года.