Техническое задание

1. Технические и функциональные характеристики работ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ по КТРУ/Код позиции по 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 | Наименование и технические характеристики работ | Объём, шт | Средняя цена единицы работы, руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Экзопротез молочной железы/32.50.22.190-00005050 | Сведения отсутсвуют | 8-09-01Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы. Экзопротез молочной железы должен максимально естественно и незаметно для окружающих восстановить прежнюю форму, размер, объем и внешний вид. Размерный ряд экзопротезов молочной железы должен быть от 0 до 12. Экзопротез молочной железы должен быть изготовлен из оболочки (из пленки полиуретановой), заполненной силиконовым гелем. Вид, форма и размер экзопротеза молочной железы должны определяться индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом анатомических особенностей получателя. В комплект экзопротеза молочной железы должен входить чехол для экзопротеза молочной железы трикотажный – 2 шт. | 1400 | 2 244,03 | 3 141 642,00 |
| 2 | Бюстгалтер послеоперационный/32.50.23.000-00003435 | Сведения отсутсвуют | 08-09-21Бюстгальтер (лиф-крепление) и/или грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы | Бюстгальтер для фиксации экзопротеза молочной железы (далее – бюстгальтер). Бюстгальтер должен быть изготовлен с узкой эластичной спинкой, с застежкой сзади на крючки, с чашками из эластичного кружевного полотна на хлопчатобумажной подкладке, постоянный. Область декольте средняя. Бретели бюстгальтера должны быть из бретелечной ленты, с регулировкой длины. Бюстгальтер должен быть изготовлен по индивидуальным обмерам получателя. | 2800 | 719,03 | 2 013 284,00 |
| **Итого:** | **4200** | **х** | **5 154 926,00** |

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)

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

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

Работы по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных ортезов должны выполняться в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

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

Ортезы 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».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, 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».

Ортезы должны соответствовать требованиям действующих государственных стандартов, соответствующей конструкторской документации и образцам, утвержденным в установленном порядке, техническим описаниям и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

Маркировка ортезов, а также их упаковка, хранение и транспортировка 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 транспортировки к месту жительства инвалида.

1. Условия исполнения контракта:

Исполнитель должен:

 - выполнить работы по обеспечению инвалидов ортезами на основании направления Заказчика в течение 20 (Двадцати) календарных дней со дня получения списка инвалидов, которым Заказчик выдал направления, а в случае отсутствия инвалида в списке, в течение 20 (Двадцати) 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 инвалида 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 технического обслуживания и 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.

Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта приема-передачи ортезов инвалидом, либо лицом, представляющим интересы инвалида и его продолжительность составляет:

- на экзопротез молочной железы - не менее 6 месяцев;

- на бюстгальтеры для экзопротеза молочной железы – не менее 2 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 обязан произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты ортеза на аналогичный надлежащего качества.

Срок выполнения работ – по 03 августа 2020 года.

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