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 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 работ | Объём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Протез части кисти руки /32.50.22.190-00005051 | Сведения отсутствуют | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Протез кисти косметический предназначен для протезирования с врожденными и ампутационными дефектами кисти. Модуль протеза кисти должен быть из поливинилхлорида с армирующей сеткой. Крепление должно быть индивидуальное или отсутствовать. | 14 | 6 829,86 | 95 618,04 |
| 2 | Протез части кисти руки /32.50.22.190-00005051 | Сведения отсутствуют | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Протез кисти косметический предназначен для протезирования с врожденными и ампутационными дефектами кисти. Модуль протеза кисти должен быть из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Крепление должно быть индивидуальное или отсутствовать. | 16 | 40 475,23 | 647 603,68 |
| 3 | Протез части кисти руки /32.50.22.190-00005051 | Сведения отсутствуют | 8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Протез кисти косметический предназначен для протезирования с врожденными и ампутационными дефектами. Модуль протеза кисти должен быть из гипоаллергенного силикона, обладающего высокой степенью износостойкости, не пачкающегося и противостоящего высоким температурам, индивидуального изготовления по слепку с сохраненной кисти (зеркальное отражение сохраненной верхней конечности), с колорированием кисти в тон кожного покрова получателя, индивидуально и с мельчайшими подробностями, с акриловыми ногтями по форме по выбору получателя. Крепление должно быть индивидуальное или отсутствовать. | 1 | 688 825,12 | 688 825,12 |
| 4 | 32.50.22.190/отсутствует | \_ | 8-02-01Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти. Должен состоять из комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза, набора насадок в количестве не менее 5 штук (по выбору получателя). Постоянная гильза по слепку из кожи или листового термопласта. Крепление должно быть индивидуальное | 6 | 43 993,52 | 263 961,12 |
| 5 | 32.50.22.190/ отсутствует | \_ | 8-01-03Протез предплечья косметический. | Протез предплечья косметический. Протез предплечья косметический предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза индивидуальная одинарная по слепку из листового термопласта. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 3 | 40 106,46 | 120 319,38 |
| 6 | 32.50.22.190/ отсутствует | \_ | 8-01-03Протез предплечья косметический. | Протез предплечья косметический. Протез предплечья косметический предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол**.** Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 11 | 124 815,48 | 1 372 970,28 |
| 7 | 32.50.22.190 /отсутствует | \_ | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый). | Протез предплечья активный (тяговый). Протез предплечья с тяговым управлением, активный, механический (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, кисти тяговой из пластмассы, оболочки косметической из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная одинарная гильза по слепку из листового термопласта, слоистого пластика на основе связующих смол. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 2 | 49 335,67 | 98 671,34 |
| 8 | 32.50.22.190/ отсутствует  | \_ | 8-03-02Протез предплечья активный (тяговый). | Протез предплечья активный (тяговый). Протез предплечья с тяговым управлением, активный, механический (тяговый) предназначен для обеспечения действий получателей по самообслуживанию. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, кисти корпусной с гибкой тягой, с пружинным схватом, фиксацией блока IV-V пальцев, оболочки косметической из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 3 | 163 450,88 | 490 352,64 |
| 9 | 32.50.22.190/ отсутствует | \_ | 8-02-02 Протез предплечья рабочий. | Протез предплечья рабочий. Протез предплечья рабочий, предназначен для инвалидов с ограничениями жизнедеятельности, имеющих ампутационные дефекты на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза, набора насадок в количестве не менее 5 штук (по выбору получателя) и насадка - кисть косметическая. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная индивидуальная одинарная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, листового термопласта, кожи. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 7 | 45 421,46 | 317 950,22 |
| 10 | 32.50.22.190/ отсутствует | \_ | 8-01-04 Протез плеча косметический. | Протез плеча косметический. Протез плеча косметический, предназначен для восполнения утраченных эстетических параметров на уровне плеча. Протез должен состоять из гильзы плеча, узла локоть - предплечье эндоскелетного типа пассивного со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья, узла запястья, косметической кисти из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол**.** Чехлы на культю плеча хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 6 | 150 256,51 | 901 539,06 |
| 11 | 32.50.22.190/ отсутствует | \_ | 8-03-03Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый). Протез плеча с тяговым управлением, активный, механический (тяговый) предназначен для обеспечения действий получателей по самообслуживанию. Протез должен состоять из гильзы плеча, локтевого экзоскелетного шарнира с односторонним тяговым замком, сгибателем и вращающимся плечевым шарниром со ступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча, узла запястья, кисти корпусной с гибкой тягой, с пружинным схватом, фиксацией блока IV-V пальцев, оболочки косметической из поливинилхлорида. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол. Чехлы на культю предплечья хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 3 | 488 919,60 | 1 466 758,80 |
| 12 | 32.50.22.190/ отсутствует | \_ | 8-02-03 Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Протез плеча рабочий предназначен для людей с ограничениями жизнедеятельности, имеющие ампутационные или врожденные дефекты на уровне плеча. Протез должен состоять из гильзы плеча комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза, набора насадок в количестве не менее 5 штук и кисти косметической. Приемная постоянная гильза по слепку из листового термопласта, слоистого пластика на основе связующих смол или кожи. Чехлы на культю плеча хлопчатобумажные – 3 шт. Крепление должно быть индивидуальное. | 1 | 74 670,24 | 74 670,24 |
| 13 | Протез при вычленении плечевого сустава, без электропитания /32.50.23.000-00001804 | Сведения отсутствуют | 8-05-02 Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический. Протез после вычленения плеча функционально-косметический предназначен для людей с ограничениями жизнедеятельности, имеющие ампутационные или врожденные дефекты на уровне плеча. Протез должен состоять из комплекта узлов для протеза после вычленения плеча функционально-косметического, косметической кисти из силикона с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Наплечник, приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Наплечник, приемная постоянная индивидуальная составная гильза по слепку: вкладная гильза из мягкого листового термопласта, несущая гильза из слоистого пластика на основе связующих смол**.** Крепление должно быть индивидуальное. | 1 | 174 242,49 | 174 242,49 |
| **Итого:** | **74** | **х** | **6 713 482,41** |

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 протезами должны входить: проведение индивидуального обмера, изготовление протезов по индивидуальным обмерам, их примерка и передача изготовленных протезов.

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

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 (с Поправкой)», 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 (с Изменением N 1)», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

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, износа или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту жительства инвалида.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей инвалидов с помощью протезов конечностей.

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Протезы должны иметь антропометрическое сходство с соответствующим сегментом конечности инвалида.

Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении инвалидами.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86 «Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)».

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).

1. Условия исполнения контракта

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов протезами на основании направления Заказчика в течение 45 (Сорока пяти) календарных дней со дня получения списка инвалидов, которым Заказчик выдал направления, а в случае отсутствия инвалида в списке, в течение 45 (Сорока пяти) 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 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 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.

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

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.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня подписания Акта приема-передачи выполненных работ инвалидом, либо лицом, представляющим интересы инвалида и должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев на функциональные части и на культеприемную гильзу индивидуального изготовления, на чехлы к протезам (в т.ч. лайнеры из различных полимерных материалов) не менее 6 месяцев, на косметические оболочки и кисти из поливинилхлорида не менее 3 месяцев, на косметические оболочки и кисти из силикона не менее 12 месяцев с момента получения протеза инвалидом.

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.

1. Требования к энергетической эффективности работ:

 Требования не установлены.

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

Сроки завершения работ - 01 декабря 2020 года.