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 | Объ-ём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,  руб. | Начальная (максималь-ная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Протез трансфеморальный /32.50.22.190-00005044 | Сведения отсутс вуют | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза (несущая) по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол с системой изменения объема гильзы, вкладная гильза из мягкого термопласта. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный модуль с пневматическим цилиндром и микропроцессором для контроля фазы переноса и гидравлическим цилиндром с системой вычисления силы реакции опоры обеспечивает восстановление естественного рисунка ходьбы за счет раздельной регуляции сопротивления в стадиях сгибания и разгибания. Имеющаяся настройка силы выброса колена при разгибании позволяет добиться адекватной нагрузки на мышцы-разгибатели пациента и повысить устойчивость протеза при имеющейся атрофии мышечных тканей. Большой объем гидравлической системы позволяет использовать данный коленный модуль при высоком уровне активности пациента. Динамическая стабилизация положения стоя с помощью системы вычисления силы реакции опоры (p-MRS-система для контроля фазы опоры) позволяет осуществлять спуск и подъем по лестницам и перемещение по сильно пересеченной местности. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к неровностям опоры во всех плоскостях. Дополнительное РСУ - поворотный адаптер. Крепление протеза с использованием замкового устройства. Чехлы шерстяные, хлопчатобумажные, полиамидные – 4 шт. (по выбору инвалида). Постоянный. | 1 | 1 538 039,81 | 1 538 039,81 |
| **Итого:** | | | | | **1** | **х** | **1 538 039,81** |

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.

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 53869-2010 «Протезы нижних 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, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту жительства инвалида.

1. Условия исполнения контракта

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов протезами 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 протезов по месту жительства инвалидов в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области;

- 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 (или) 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 9 (Девяти) месяцев.

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.

Срок завершения работ – 01 декабря 2020 года.

Место проведения работ - г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.