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 | Характеристика 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 при вычленении тазобедренного сустава  / 32.50.22.190-00005045 | Сведения отсутс вуют | 8-07-12  Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии.  Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза изготовлена из прозрачного сополимера полиэтилена методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевых акриловых смол холодного отверждения. Крепление протеза за счет силиконового чехла с пятью встроенными мембранами и вакуумного клапана. Поворотное регулировочно-соединительное устройство. Коленный шарнир гидравлический, моноцентрический с внешним источником энергии с защитой от брызг. Позволяет пользователю передвигаться даже по сложным для прохождения видам грунта, например, по песку, гравию или камням, дает возможность пользователю подниматься по лестнице переменным шагом. Система выполняет более гармоничное управление чередой коротких шагов в условиях изменения скорости ходьбы. Создаваемое сопротивление в фазе переноса само адаптируется к любым ситуациям, в которых находится пользователь: на ровном участке, на лестницах, участках с наклоном или других поверхностях. Величина сопротивления варьируется в режиме реального времени и еще лучше регулируется в соответствии с текущей ситуацией. Шарнир самостоятельно распознает фазу покоя и обеспечивает спокойное положение, стоя со слегка согнутым коленом и высокой степенью демпфирования. Защита от брызг. Защитный щиток на коленный шарнир. Динамичная карбоновая стопа, пригодная как для ежедневного пользования, так и для занятий непрофессиональным спортом. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна, объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенный передний отдел стопы обеспечивает повышенную безопасность, устойчивость и контроль на неровных поверхностях. Отличается улучшенной вертикальной амортизацией и повышенной ротационной эластичностью.  Несущие и регулировочные модули согласно весу пациента. | 1 | 4 321 000,00 | 4 321 000,00 |
| **Итого:** | | | | | **1** | **х** | **4 321 000,00** |

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)

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

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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 №1)», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Работы по обеспечению инвалидов протезами должны соответствовать требованиям: ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Маркировка протезов, а также их упаковка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСO 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.

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

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.