Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезом плеча с внешним источником энергии

г. Пенза

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Наименование Заказчика: Государственное учреждение – Пензенское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации, 440000, г. Пенза, ул. Московская, 19, телефон (8412) 59-06-00, факс (8412) 59-07-47, e-mail: [info@ro58.fss.ru](mailto:info@ro58.fss.ru), tender@ro58.fss.ru |
| 2 | Источник финансирования заказа: Средства бюджета Фонда социального страхования Российской Федерации, предусмотренные на осуществление обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. |
| 3 | Наименование предмета аукциона: Выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезом плеча с внешним источником энергии. |
| 4 | Место выполнения работ: г. Пенза, Пензенская обл.  Предоставить Получателю право выбора места передачи Изделия (по месту жительства, по месту нахождения пунктов приема по обслуживанию Получателя (при наличии), организованных Исполнителем на территории региона Заказчика).  Организовать проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленного Изделия по месту жительства Получателя в пределах Пензенской области или по согласованию с Получателем по месту нахождения пункта приема по обслуживанию Получателя (в пределах Пензенской области) (при наличии).  Заблаговременно уведомить Получателя о дате, времени и месте проведения индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленного Изделия. |
| 5 | Сроки выполнения работ: со дня заключения настоящего Контракта по 31 марта 2021 года.  Исполнитель приступает к выполнению работ по обеспечению Получателя Изделием со дня обращения Получателя к Исполнителю или с момента получения списка Получателя от Заказчика. Обеспечить выполнение работ при представлении Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком. |
| 6 | Начальная (максимальная) цена контракта: 3826843 (три миллиона восемьсот двадцать шесть тысяч восемьсот сорок три) руб. 67 коп.  В цену настоящего Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным с учетом физиологических данных Получателей работам, содержащихся в программе реабилитации пострадавшего, доставке результата работ Получателю, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи, которые Исполнитель должен уплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.  Обоснование начальной (максимальной) цены контракта:  Используемый метод определения начальной (максимальной) цены контракта -  метод сопоставимых рыночных цен (размещение на официальном сайте закупок товаров, работ, услуг запросов о предоставлении ценовой информации поставщиками (подрядчикам, исполнителям), обладающих опытом поставок соответствующих товаров, работ, услуг) на основании п.18 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44 ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Приложение к техническому заданию |
| 7 | Форма, сроки и порядок оплаты работ: Оплата производится после выполнения работ по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет Исполнителя в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания Сторонами Акта о приемке выполненных работ на основании выставленного Исполнителем счета. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Коли  чество  (шт.) | Начальная (максимальная)  цена за единицу  (руб.) |
| Протез плеча с внешним источником энергии  ОКПД 2 - 32.50.22.121 | Протез плеча с внешним источником энергии должен быть с биоэлектрическим программным управлением, с приемной гильзой плеча индивидуального изготовления по гипсовому слепку из противоаллергенного слоистого пластика с усилением в местах нагрузки. Ротатор должен быть пассивным. Кисть должна быть с программным управлением, формоприспосабливаемая, с подвижными двумя суставами каждого пальца, с двумя фиксированными положениями большого пальца для обеспечения движений на приведение/отведение с возможностью программирования четырнадцати положений пальцев кисти (восемь положений в активе кисти), с пропорциональным релейным управлением скорости перемещения пальцев от двух мио датчиков и с подавлением промышленной электромагнитной помехи 50Гц, с функцией автоматического захвата (срабатывание при выскальзывании захваченного предмета), должна быть одна аккумуляторная батарея повышенной емкости для возможности бесперебойного пользования в течении дня.  Допустимая нагрузка должна быть при упоре на кисть в положении «кулак» - не менее 90 кг;  Минимальное время раскрытия - закрытия в положении «кулак» должно быть не более 0,9 сек., в положении «щепоть» - не более 0,4 сек.;  Должно быть наличие локтевого электрошарнира.  Концевое усилие при захвате в «щепоть» - не менее 34Н, усилие схвата в положение «кулак» - не менее 75Н.  Косметическая оболочка должна быть силиконовая (не менее две штуки), с кожным рисунком, со скользящей поверхностью. | 1 | 3826843,67 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов верхних конечностей)**

Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;

- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 февраля 2014 г. № 45-ст);

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов верхних конечностей)**

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

- РСТ РСФСР 644-80 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную.

**Маркировка, упаковка протезов, гарантии**

Маркировка, упаковка протезов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют 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 24 месяца.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в изделиях показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

|  |  |
| --- | --- |
| От Заказчика:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  м.п. | От Исполнителя:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  м.п. |