Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве, протезами верхних конечностей

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 застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве, протезами верхних конечностей. |
| 4 | Место выполнения работ: г. Москва.  Организовать проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных Изделий по месту нахождения Исполнителя.  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 30 октября 2021 года.  Исполнитель приступает к выполнению работ по обеспечению Получателя Изделием со дня обращения Получателя к Исполнителю или с момента получения Реестра Направлений от Заказчика. Обеспечить выполнение работ при представлении Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком (в случае, если от имени Получателя действует его законный представитель, то предъявляются паспорт представителя и документ, подтверждающий соответствующие полномочия). |
| 6 | Начальная (максимальная) цена контракта: 1559066 (один миллион пятьсот пятьдесят девять тысяч шестьдесят шесть) 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 Получателям, 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 | Технические, качественные, функциональные характеристики (потребительские свойства) | Объем закупки  (шт.) | Цена за единицу (руб.) | Всего (руб.) |
| Протез предплечья косметический  ОКПД 2 - 32.50.22.121 | Протез предплечья косметический – геометрическая копия естественной руки. Приемная гильза культи с индивидуального гипсового позитива силиконовая, удлиненная жесткой гильзой до кисти изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами. Одна примерочная гильза для контроля комфортности и коррекции из термопластичных материалов.  Поверхность гильзы интегрирована с поверхностью кисти через винтовой адаптер, позволяющий ротацию кисти относительно предплечья и быструю ее замену. Силиконовая косметическая оболочка с анатомическим кожным рисунком, соответствующим естественному, изготавливается индивидуально по силиконовому оттиску со здоровой кисти. Внешнее покрытие повторяет текстуру и цвет естественной кожи, тыльная и ладонная поверхности которой окрашиваются вручную художественным методом с воспроизведением цветовой гаммы и оттенков кожи сохраненной кисти. При необходимости возможна поверхностная детализация: веснушки, вены, родинки, волосяной покров, неоднородный окрас. Внутри искусственных пальцев размещается металлический каркас, который позволяет устанавливать их в естественное физиологическое положение, увеличивая функциональные возможности протеза, ногтевые пластины силиконовые. | 1 | 665670,00 | 665670,00 |
| Протез плеча косметический  ОКПД 2 - 32.50.22.121 | Протез плеча косметический в следующей комплектации:  - Постоянная гильза состоит из приемной и несущей гильзы, приемная гильза изготовлена по слепку с культи пациента. Гильзы выполнены методом вакуумной инфузии, материал гильз - литьевой слоистый пластик на основе смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном.  - Крепление протеза к культе за счет формы культи и плечевого сустава, а также за счет чехла полимерного, крепление чехла к протезу осуществляется с помощью замкового устройства для полимерных чехлов.  - Косметическая кисть индивидуального изготовления на заказ, состоящая из внутренней кисти (формообразующей), высокопрочной силиконовой косметической оболочки, имеющей ярко выраженную косметичность (детализированные папиллярные линии, вены, рельеф микропигментацию) точь-в-точь повторяющую внешний вид сохранившейся верхней конечности, армированной нейлоновой сеткой. Силиконовая оболочка косметической кисти с дополнительными опциями, эстетическими и практическими дополнениями, со скользящей поверхностью, облегчающей процесс надевания верхней одежды с имитацией анатомического кожного рисунка естественной кисти, позволяющая гигиеническую обработку мыльным раствором, в том числе и для быстрого удаления типографской краски, армированная нейлоновой сеткой, с акриловыми ногтями. На выбор допускается изготовление каркасных или шарнирных пальцев с усилением или без, позволяющее произвести установку пальцев в физиологическое положение Внутреннее заполнение вспененными материалами. Оттенок косметической силиконовой оболочки воспроизводится индивидуально, имитируя цвет кожного покрова пациента, с имитацией волосяного покрова пациента. Оболочка до середины локтя имеет встроенный резьбовой адаптер переходник.  -Лучезапястный узел с пассивной функцией сгибания-разгибания.  - Локтевой модуль эндоскелетного типа со ступенчатой фиксацией.  - Формообразующая часть косметической облицовки локтевого модуля модульная из вспененного пенополиуретана телесного цвета.  - Косметическое покрытие облицовки - перлоновые рукава телесного цвета. | 1 | 893396,67 | 893396,67 |

**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.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**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 12 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. |