ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами лицевыми в 2021 году

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Описание объекта закупки | Кол-во (объем) | Ед. изм. | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. | Цена по позиции[[2]](#footnote-2), руб. |
| 1. | Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (ушной и/или носовой и/или глазницы) | Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенный протез глазницы.Наружный протез должен быть силиконовый, изготовливаться по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей:- тип фиксации протеза должен быть механический, с использованием фиксаторов протезных (не менее 3 шт.), опор протезных (не менее 3 шт.)- внутренний слой должен быть жёстко компонентный силиконовый;- наружный слой должен быть мягко компонентный силиконовый;- фиксация должна быть жёсткая, но съёмная;- прилегание к протезному ложу по всей границе должно быть не менее 0,5 мм;- окраска должна быть индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие должно отвечать требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.Гарантия на изделие не менее 24 месяцев, контроль протеза в рамках гарантии – не менее 6 раз, психологическая консультация не менее 2 раз. | 1 | шт. | 462 000,00 | 462 000,00 |
| 2. | Протез носовой | Протез носовой.Наружный протез должен быть силиконовый, изготавливаться по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей:- тип фиксации протеза должен быть механический;- внутренний слой должен быть жёстко компонентный силиконовый;- наружный слой должен быть мягко компонентный силиконовый;- фиксация должна быть жёсткая, но съёмная;- прилегание к протезному ложу должно быть по всей границе не менее 0,5 мм;- окраска должна быть индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие должно отвечать требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.Гарантия на изделие не менее 24 месяцев, контроль протеза в рамках гарантии – не менее 6 раз, психологическая консультация не менее 2 раз. | 1 | шт. | 232 000,00 | 232 000,00 |
| 3. | Протез ушной | Протез ушной.Наружный протез должен быть силиконовый, изготавливаться по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей:- тип фиксации протеза должен быть механический с использованием аттачментов (не менее 3 шт.);- внутренней слой должен быть жестко компонентный силиконовый;- наружный слой должен быть мягко компонентный силиконовый;- фиксация должна быть жесткая, но съемная;- прилегание к протезному ложу должно быть по всей границе не менее 0,5 мм;- окраска должна быть индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие должно отвечать требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.Гарантия на изделие не менее 24 месяцев, контроль протеза в рамках гарантии – не менее 6 раз, психологическая консультация не менее 2 раз. | 1 | шт. | 342 000,00 | 342 000,00 |
| **Итого:** | **3** |  |  | **1 036 000,00** |

**Требования к качеству работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами лицевыми содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на восстановление и устранение косметических дефектов, уменьшать степень и выраженность уродующего дефекта, способствовать частичной компенсации ограничений способности к общению.

Изделие должно быть изготовлено с учетом анатомических дефектов, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

**Требования к качеству работ**

Протезы лицевые должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

Протезы должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами лицевыми должны осуществляться в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации на основании сертификатов (деклараций) соответствия и протоколов испытаний.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами лицевыми следует считать эффективно исполненными, если выбор Изделия производится с учетом анатомо-функционального состояния костно-мышечной системы и медико-социальных показаний, а результатом выполненных работ по изготовлению является полная или частичная компенсация косметического дефекта. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно – ортопедическими изделиями до их замены» срок пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее ТСР) исчисляется с даты предоставления его инвалиду.

Срок предоставления гарантии должен составлять – не менее 24 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель должен производить замену, ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя должен быть – не более 20 рабочих дней.

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**: срок изготовления протезно-ортопедического изделия не должен превышать 60 (шестьдесят) календарных дней со дня обращения инвалида с направлением Заказчика. Срок завершения работ должен быть не позднее 10.12.2021 года.

**Место выполнения работ**: Российская Федерация, работы должны выполняться по месту протезирования, протезно-ортопедические изделия должны выдаваться непосредственно Получателям.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)
2. Не более [↑](#footnote-ref-2)