Техническое задание

Обеспечение инвалида протезом нижней конечности

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим описанием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон*.*

4. Требования к количеству работ – **1 шт.**

Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование результата работ (изделия) по классификации** | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Количество, шт.** |
| 1 | Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.121 - Протезы внешние  01.28.08.07.12 Протез бедра модульный с внешним источником энергии (Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением) | Протез бедра модульный с внешним источником энергии ( Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением), изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям.  Постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида.  Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усилен карбоновым рукавом. Материал примерочной гильзы – термопластик.  Количество примерочных гильз – не менее одной. Косметическая облицовка полиуретановая.  Тип вкладного элемента соответствует потребности инвалида и изготовлен из эластичных термопластов индивидуально.  Индивидуальная комплектация протеза:  Тип протеза по назначению - постоянный.     |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **№ п/п** | **Материал** | **Ед. изм.** | **Количество** | | 1 | 21В37 Бандаж для бедра | шт | 1,000 | | 2 | 3S107 Облицовка протеза | шт | 1,000 | | 3 | 4R1 РСУ юстировочный | шт | 1,000 | | 4 | 4R82 РСУ винтовой для несущего модуля | шт | 1,000 | | 5 | 4R84=D РСУ соединительный | шт | 1,000 | | 6 | 4R104=60 Двойной адаптер | шт | 1,000 | | 7 | 4R119 РСУ для гильзы | шт | 1,000 | | 8 | 4R57 РСУ поворотный | шт | 1,000 | | 9 | 616F10 Лента PVC двухсторонняя клейкая | м | 1,000 | | 10 | 616G15 Рукав плет.карб.-волокнистый (м) | м | 1,700 | | 11 | 616Т52=15 Термолин жесткий | л. | 1,000 | | 12 | 616T111=800X800X12 Термолин сверхмягкий | л. | 1,000 | | 13 | 617 Н12 Педилен | кг | 0,500 | | 14 | 617 Н21 Зигельхарц Ортокриловая смола | кг | 0,100 | | 15 | 617 Н55 Ортокрил (ламинирующая смола) | кг | 0,650 | | 16 | 617 Р21 Отвердитель педилена | кг | 0,500 | | 17 | 617 Р37 Порошок отвердитель | кг | 0,025 | | 18 | 617Z9 Краска густотертая черная | кг | 0,020 | | 19 | Мерники 642В2 | шт | 2,000 | | 20 | 642С3 Сумка для протеза бедра | шт | 1,000 | | 21 | 99В14 Чехол перлоновый | шт | 2,000 | | 22 | 99В25 Чехол перлоновый | шт | 2,000 | | 23 | FTC Облицовка стопы | шт | 1,000 | | 24 | I-7532xx Силиконовый чехол | шт | 2,000 | | 25 | L-552000 Вакуумный клапан для гильзы бедра | шт | 1,000 | | 26 | N-B002 Батарея для коленных модулей | шт | 2,000 | | 27 | N-P112 Модуль несущий | шт | 1,000 | | 28 | NI-C421 Коленный модуль | шт | 1,000 | | 29 | RS2 Стопа с переключением каблука Runway | шт | 1,000 | | 30 | SP-52 Программатор | шт | 1,000 | | 31 | Бинт гипсовый | шт | 7,000 | | 32 | Бинт гипсовый эластичный | шт | 2,000 | | 33 | Гипс медицинский | кг | 9,500 | | 34 | Защитное трико | шт | 1,000 | | 35 | Комплект Дерма | комп | 1,000 | | 36 | Лента клейкая 627 | м | 1,000 | | 37 | Линейка деревянная | шт | 1,000 | | 38 | Мембрана X-Volume | шт | 2,000 | | 39 | Рукав поливинилспиртовый | шт | 3,000 | | 40 | стандартный набор для протезов нижних конечностей | шт | 1,000 | | 41 | Углеткань | м2 | 0,300 | | 42 | Фильц Дакрон | м2 | 0,200 | | 43 | Хлопок заготовка трикотажная | м | 4,000 | | 44 | Шпаклевка легкая | кг | 0,100 | | 45 | Эластик заготовка трикотажная | м | 8,000 | | 1 |
| ***Участник закупки указывает в первой части заявки наименование страны происхождения товара, конкретные показатели товара, попадающие в диапазон, установленный в Таблице 1, и указание на товарный знак (при наличии).***  **Требования к функциональным характеристикам**  Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Обеспечение инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.  **Требования к качественным характеристикам**  ***Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям:***  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»,  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4,5 ) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».  Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;  *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».*  *Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;*  *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».*  *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;*  *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2010 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей».*  *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».*  ***- Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии на изделия и соответствовать требованиям:***   * *Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг».*   Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.  Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.  Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.  **Требования к безопасности работ**  Материалы, применяемые при обеспечении инвалидов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.  Обеспечение инвалидов должно отвечать требованиям безопасности для пользователя.  **Требования к результатам работ**  Обеспечение инвалидов следует считать эффективно исполненным, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к размерам, упаковке и отгрузке**  Упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.  Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения по ГОСТ Р 51632-2014.  Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия  (при наличии)  **Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ**  Сроки гарантии:   |  |  | | --- | --- | | 01.28.08.07.12 Протез бедра модульный с внешним источником энергии (Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением) | Не менее 2 лет (для детей-инвалидов - не менее 1 года) |   Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества.  Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».  Исполнитель обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя.  Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг: Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 30 календарных дней (а в отношении изделий, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя в течении 60 календарных дней) с даты получения Исполнителем направленного Заказчиком Реестра Получателей, в соответствии с предъявленным Получателем Направлением, выдаваемым Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2021 года.  Место поставки товара (выполнения работ, оказания услуг): Российская Федерация, Томская область, доставка результата работ по месту жительства инвалида.  Прием заказа на изготовление и снятие мерок должен быть осуществлен по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или, при необходимости, по месту жительства инвалида (в зависимости от способности инвалида к передвижению).  Выдача готовых изделий производится одним из следующих способов по выбору Получателя: по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или по адресу проживания Получателя, который указан в направлении. | | | | |