Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастного случая на производстве.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Описание характеристик протеза | Кол-во,  шт. | Цена за ед.руб. | Общая ст-сть руб. |
| Протез бедра с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный, с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. С использованием полимерных чехлов. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, физиологичную ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента. Стопа со средним и повышенным уровнем двигательной активности, из гибкого карбонового волокна, позволяющая выполнить мягкий перекат, устойчивая при ходьбе по неровной поверхности, предназначена для ежедневного пользования. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты – титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретановая. Крепление с помощью вакуумного или замкового устройства для полимерных чехлов. Тип протеза постоянный. | 2 | 2656896,33 | 5313792,66 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, гидравлический коленный модуль. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термолина), материал индивидуальной приемной гильзы – листовой слоистый пластик на основе акриловых смол, с применением силиконового лайнерана бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное напряжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа с повышенным уровнем двигательной активности из гибкого карбонового волокна, позволяющая выполнить мягкий перекат, устойчивая при ходьбе при неровной поверхности, предназначена как для ежедневного пользования, так и для занятий спортом. Коленный шарнир моноцентрический с поворотной гидравлической системой, механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с гидравлическим управлением фазы опоры и переноса, регулированием фаз сгибания-разгибания или гидравлический многоосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, встроенный бесступенчато регулируемый гидравлический модуль гашения ударных нагрузок. Тип протеза – постоянный. | 1 | 805286,67 | 805286,67 |
| **Итого:** | | 3 |  | 6119079,33 |

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

Протез бедра с внешним источником энергии должен быть изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58447-2019 «Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования»:

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:

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

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 ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов культи индивидуально для получателя, учитывать индивидуальный уровень двигательной активности.

Приемная гильза и крепления изделия не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

1. **Требования к безопасности работ**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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».

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.

1. **Требования к упаковке, маркировке и отгрузке изделий**

При необходимости, отправка протезов к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Место выполнения работ: на территории ДВФО, по месту нахождения Заказчика, по заказам пострадавших на производстве при наличии направлений, выданных Филиалами Заказчика.

Срок выполнения работ по обеспечению не должен **превышать 60 (шестьдесят) рабочих дней** с даты получения Исполнителем от Заказчика реестра Получателей.

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Исполнителем передачей Заказчику Акта приема-передачи Изделия, подписанного получателем или законным представителем получателя, Акта приемки выполненных работ, Отчета о поставке Изделий, счета и отрывных талонов к Направлениям.

Прием заказов, обмер и примерка изделий должны осуществляться в специализированных пунктах выдачи по месту нахождения исполнителя (соисполнителя) в г. Владивостоке. Выдача готовых изделий производится по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий исполнителя (соисполнителя) в г. Владивостоке или по месту жительства пострадавшего (дом, квартира) в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Исполнитель обязуется:

- отражать в акте передачи пострадавшим на производстве протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информировать пострадавших на производстве о дате, времени и месте изготовления.

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график работы, установленный в соответствии с нормами законодательства Российской Федерации; - информировать Заказчика о невозможности изготовления протеза.

**6. Гарантийный срок**.

- протез бедра модульный с микропроцессорным управлением –не менее 12 месяцев;

- протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии –не менее 7 месяцевсо дня подписания Получателем Акта приемки выполненных работ Получателем. Установленный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем обеспечивается гарантийный ремонт (если Изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта Изделия не превышает 30 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Изделия не превышает 45 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Текущее обслуживание изготовленных протезов производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Если изготовленный протез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

1. **Гарантийные обязательства**

Исполнитель до подписания Реестра актов выполненных работ по Контракту предоставляет Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (Одного) % от максимального значения цены Контракта.

1. **Сроки (периоды) выполнения работ**

С даты подписания Контракта до 20 декабря 2021 года, не более 60 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалами Заказчика.