Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением

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 бедра модульным с микропроцессорным управлением. |
| 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 12 декабря 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: 3640878 (три миллиона шестьсот сорок тысяч восемьсот семьдесят восемь) руб. 95 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 бедра модульным с микропроцессорным управлением  ОКПД 2 - 32.50.22.121 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (протез бедра модульный с внешним источником энергии) должен быть изготовлен индивидуально по слепку и иметь следующие характеристики:  • несущая приемная гильза должна быть из карбона с вкладышем из антисептического термолина с молекулами серебра,  • силиконовый чехол должен быть с текстильным покрытием,  • крепление должно быть с помощью замкового устройства для силиконовых чехлов.  • коленный шарнир должен быть одноостный гидравлический с электронным контролем фазы опоры; встроенный микропроцессор должен обрабатывать информацию с датчиками и управлять коленным модулем в реальном времени, гироскоп и датчик ускорения должны измерять положение коленного модуля в пространстве, гидравлический цилиндр должен контролироваться микропоцессором, создавая необходимое сопротивление от конкретной ситуации и потребности пациента; коленный модуль должен автоматически распознать когда пациент стоит, присаживается, встает; должен обладать расширенными возможностями для обеспечения безопасности пациента на любом этапе движения.  • стопа должна быть со среднем уровнем энергосбережения и должна подходить для различной скорости ходьбы, обеспечивать свободу движения, от упругого наступания на пятку до динамического перехода фазы переноса, а также всестороннюю эластичность и компенсацию неровностей поверхности опоры, снижать нагрузку на здоровую конечность  • косметическая оболочка должна быть- чулки силоновые ортопедические,  • должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  • должен быть комплекс регулировочно - соединительных устройств,  • должна быть косметическая облицовка – мягкая полиуретановая модульная (поролон),  • должен быть один чехол – футляр  • протез должен быть постоянным. | 1 | 3640878,95 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов нижних 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 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

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

Организация, непосредственно выполняющая работы, обеспечивает: 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 нижних 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.

**Упаковка протезов, гарантии**

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.