

Техническое задание

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (протезов голени для купания, протезов бедра для купания) для обеспечения в 2023 году.

<i>Наименование объекта закупки, код ОКПД2, код КТРУ (при наличии)</i>	<i>Технические и функциональные характеристики</i>	<i>Количество, шт.</i>
ОКПД2- 32.50.22.121 Протезы внешние 8-07-04 Протез голени для купания	Протез голени для купания. Приемная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Пробная приемная гильза из термолина. Вкладной элемент чехол полимерный гелевый. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют по весу пациента, водостойкие. Крепление протеза голени водостойкое с использованием замка для полимерных чехлов. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифлёной подошвенной поверхностью. Тип протеза – специальный.	16
ОКПД2- 32.50.22.121 Протезы внешние 8-07-05 Протез бедра для купания	Протез бедра для купания. Приемная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые), крепление в зависимости от индивидуальных особенностей получателей с использованием замка или вакуумной мембраны, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку в зависимости от индивидуальной особенностей получателей. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, влагостойкие. Коленный модуль моноцентрический и гидравлической системой управления с индивидуальной регулировкой фазы переноса и специальным фиксатором для дополнительной надежности в фазе опоры. Стопа применяется с высоким противоскользящим эффектом, обеспечивающим сцепление с поверхностью с использованием специального покрытия препятствующего попаданию воды. Функциональные узлы протеза имеют конструктивно-технологическую завершенность. Все комплектующие водостойкие с антикоррозийным покрытием.	10

: Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом нижних конечностей должны производиться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями

Протез должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протез должен быть устойчив к воздействию средств дезинфекции и санитарно – гигиенической обработки.

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения инвалидов правилам пользования протезами.

При наличии в конструкции протеза металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протеза нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению.

Протез должен быть ремонтпригодным в течение всего срока службы.

Срок службы протеза бедра и голени для купании, должен составлять не менее 3 лет.

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»; ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»; ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения». ГОСТ Р 59542-2021 Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности

Требования к гарантийному сроку товара: гарантийный срок на протез бедра и голени для купания устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет 1 год.

Гарантийный ремонт протеза или замена изделия в связи с обеспечением изделием ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

Требования к качеству работ:

При изготовлении протезов нижних конечностей инвалиду должен быть осуществлен контроль при примерке на соответствие изделия антропометрическим показателям Получателя.

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации

Требования к качеству и функциональным характеристикам:

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей 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.

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

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначена для размещения в нем культы или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к порядку выполнения работ: осмотр врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий осуществляется на территории Исполнителя последующим изготовлением изделия в условиях предприятия. выполнение работ осуществляется в течение **40 (Сорока) календарных дней** со дня получения направления (направлений), выдаваемого Заказчиком.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту нахождения исполнителя, по направлениям, выданным заказчиком.

В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней.

Размер обеспечения исполнения контракта: 30 (тридцать) % начальной (максимальной) цены контракта.

Размер обеспечения гарантийных обязательств, требования к такому обеспечению, порядок предоставления такого обеспечения, устанавливаемый в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной

системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд":

Размер обеспечения гарантийных обязательств: 5 (пять) % от начальной максимальной цены контракта.

Гарантийные обязательства могут обеспечиваться предоставлением независимой гарантии или внесением денежных средств на счет Заказчика. Способ обеспечения гарантийных обязательств, срок действия независимой гарантии определяется в соответствии с требованиями Федерального закона № 44-ФЗ участником закупки.

Обеспечение гарантийных обязательств должно быть предоставлено Участником закупки, с которым заключается контракт, Заказчику до подписания документов о приемке поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги.

Порядок оплаты: Оплата производится безналичным перечислением денежных средств на счет Исполнителя в течение 7 (Семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком в единой информационной системе документа о приемке

Из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара и общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены, расчет такой цены с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен товаров.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств заказчика.

Источник финансирования: средства федерального бюджета, выделенные заказчику на 2023 год в соответствии с действующим законодательством.

Код бюджетной классификации:

79710030440139570323

Способ размещения: открытый конкурс.

Срок выполнения и срок действия Контракта

2.1. с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до "20" ноября 2023 года.

2.2. Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до "20" декабря 2023 года.

Начальник отдела
обеспечения инвалидов техническими
средствами реабилитации

Е.А. Янковская