**Техническое задание**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование объекта закупки** | Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей |
| **Описание объекта закупки** | Протезы конечности являются техническим средством реабилитации, заменяющим частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащим для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.  Протез верхней конечности, протез нижней конечности должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология и соответствовать ГОСТ ИСО 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ИСО 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование нижних конечностей. Термины и определения, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытания.  Протез нижней конечности должен соответствовать ГОСТ Р 51191-2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний, ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Протезирование. Испытание конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний.  Протез нижней конечности должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности пользователя, физического состояния и его индивидуальных особенностей, психологического статуса, профессиональной и частной жизни, индивидуального уровня двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.  Выполнение работ по обеспечению застрахованного лица протезом нижней конечности должно производится с использованием высококачественных материалов и современных технологий, с надлежащим качеством и в соответствии с принятыми в Российской Федерации государственными и отраслевыми стандартами и требованиями.  Приемная гильза и крепления протеза нижней конечности не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при его пользовании.  Материал приемной гильзы протеза нижней конечности, контактирующих с телом пользователя, должен быть разрешен к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Узлы протеза нижней конечности должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).  Металлические части протеза нижней конечности должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.  Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пользователем, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению протезов нижней конечности по ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний, ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.  Изготовленные протезы нижних конечностей должны иметь установленный изготовителем срок службы с момента передачи их получателю не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» от 24.05.2013 № 215н и составлять для:  - протеза голени модульного типа - не менее 2 лет;  - протеза голени для купания – не менее 3 лет;  - протеза бедра модульного типа – не 2 лет;  - чехла на культю голени шерстяного – не менее 3 месяцев;  - чехла на культю голени хлопчатобумажного – не менее 3 месяцев.  - чехла на культю бедра шерстяного – не менее 3 месяцев;  - чехла на культю бедра хлопчатобумажного – не менее 3 месяцев.   |  | | --- | | Характеристики протезов нижних конечностей указаны в Приложении № 1 к Техническому заданию. | |
| **Требования к гарантийному сроку товара, к гарантийному обслуживанию товара** | Гарантийный срок:  - на протезы нижних конечностей – не менее 2 лет. |
| **Количество товара, объем работ, услуг** | 54 штук |

Приложение № 1 к Техническому заданию

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик изделий** | **Количество изделий, штук** |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа, приемная гильза индивидуальная с одной пробной гильзой, материал приемной (постоянной) гильзы – акриловые смолы, вкладной чехол из педилина, стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости | 3 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульного типа с приемной гильзой из акриловых смол, вкладной чехол из педилина. Крепление силиконовым наколенником. Стопа бесшарнирная полиуретановая | 1 |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа с приемной гильзой из акриловых смол, вкладной чехол из педилина, крепление с использованием гильзы бедра, стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости | 2 |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа с приемной гильза из акриловых смол, пробные гильзы из полиэтилена (две), вкладной чехол из педилина, крепление силиконовым наколенником, стопа с высокой степенью энергосбережения | 1 |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа, приемная гильза индивидуальная из слоистого пластика с тремя пробными гильзами, с вкладным чехлом из педилина, с силиконовым лайнером с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок, стопой с высокой степенью энергосбережения | 1 |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа с жесткой косметической облицовкой, приемная гильза индивидуальная с двумя пробными гильзами из термопласта, основная приемная гильза – акриловые смолы, вкладной чехол из педилина, крепление силиконовым наколенником, стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности и повышенными требованиями к протезированию | 1 |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульного типа с замком в коленном модуле, приемная гильза индивидуальная из акриловых смол, вкладной чехол из педилина, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов, стопа шарнирная полиуретановая монолитная, коленный шарнир одноосный | 1 |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульного типа. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термопласта), материал постоянной гильзы - акриловые смолы. Крепление протеза вакуумное. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором; Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания | 2 |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульного типа. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из термопласта), Материал постоянной гильзы - слоистый пластик, вкладная гильза из эластичного термопласта (для скелетированной гильзы). Крепление с использованием бандажа или вакуумное. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания | 2 |
| Чехол на культю голени шерстяной | Чехол шерстяной – защита от трения, давления и повышение комфорта при ходьбе | 12 |
| Чехол на культю бедра шерстяной | Чехол шерстяной – защита от трения, давления и повышение комфорта при ходьбе | 12 |
| Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | Чехол хлопчатобумажный защищает кожу от пота и трения | 8 |
| Чехол на культю голени хлопчатобумажный | Чехол хлопчатобумажный защищает кожу от пота и трения | 8 |
| **Итого:** | | **54** |