**Часть V. Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Коли  чество  (шт.) | Начальная (максимальная)  цена за единицу  (руб.) |
| Протез бедра модульный, с внешним источником энергии | Протез бедра модульный должен быть изготовлен индивидуально по слепку и иметь следующие характеристики:   * несущая приемная гильза из антисептического материала с молекулами серебра, * иметь полимерные чехлы, * гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. * углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, * косметическая оболочка – чулки силоновые ортопедические, * наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). * полуфабрикаты из титана на нагрузку до 125 кг., * косметическая облицовка – мягкая полиуретановая модульная (поролон), * крепление с помощью вакуумного устройства для полимерных чехлов. | 1 | 2 160 985, 64 |

**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 52770-2016 «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 ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

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

Протезы, ортезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

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

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: 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.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок для протезно-ортопедического изделия составляет:

- на протез бедра – 12 мес.;

- на аккумуляторную батарею – 24 мес.

со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия.