**Часть V. Техническое задание**

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Количество(шт.) | Начальная (максимальная)цена за единицу(руб.) | Начальная (максимальная)стоимость (руб.) |
| Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный**,** косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка - должны быть чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом. Крепление должно быть с использованием замков для силиконовых чехлов, комплекс регулировочно-соединительных устройств. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом с поворотным устройством.Должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 6 | 287032,77 | 1722196,62 |
| Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка должна быть эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку, должна быть одна примерочная гильза, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала или без нее. Должен быть: гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир должен быть моноцентрический или полицентрический с замком или без него, стопа должна быть искусственная с низким или средним уровнем активности, крепление должно быть вакуумное или поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом или индивидуальное.Должен быть один чехол-футляр. Протез бедра постоянный. | 14 | 125360,16 | 1755042,24 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный, тип косметической облицовки должен быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка должна быть чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза должен быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом, крепление должно быть замком для силиконовых чехлов, Должен быть комплекс регулировочно-соединительных устройств. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения. Должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 4 | 188302,74 | 753210,96 |
| Протез голени модульный  | Протез голени модульный. Тип косметической облицовки должен быть эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), с одной пробной гильзой, постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе смол, вкладная гильза должна быть из эластичного термопласта. Должен быть комплекс регулировочно-соединительных устройств, стопа должна быть искусственная со средней степенью энергосбережения, крепление должно быть поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или индивидуальное или силиконовым наколенником. Чехлы должны быть шерстяные. Должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 4 | 123574,53 | 494298,12 |
| Протез бедра не модульный | Протез бедра немодульный, косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка – должна быть чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза должна быть унифицированная, комплект полуфабрикатов для протеза бедра должен быть универсального назначения с замком или без замка, щиколотка должна быть металлическая для унифицированных стоп, стопа должна быть полиуретановая или металлическая, крепление должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, чехлы должны быть шерстяные, должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 3 | 43734,52 | 131203,56 |
| Протез голени не модульный | Протез голени немодульный, должен быть: шино-кожаный, без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза на культю и гильза голени должны быть кожаные со шнуровкой, должны быть изготовлены по шаблонам, с шинами, щиколотка должна быть деревянная, с полукольцом, стопа должна быть полиуретановая, крепление должно быть поясом с использованием кожаных полуфабрикатов, чехлы должны быть шерстяные, должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 4 | 54528,87 | 218115,48 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра модульный, должен быть без косметической облицовки, гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз должна быть – одна, постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе смол; коленный шарнир должен быть облегченной конструкции, влагостойкий. Должен быть модуль несущий, юстировочный адаптер; стопа искусственная должна быть влагостойкая; крепление должно быть с помощью вакуумного клапана или с помощью бандажа, должен быть один чехол-футляр. | 1 | 226597,10 | 226597,10 |
| Протез голени для купания | Протез голени немодульный для купания. Должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе смол или листовой термопластичный пластик. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза должен быть: за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная влагостойкая.  | 3 | 106144,50 | 318433,50 |

**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)**

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.