**Техническое задание**

**«**Выполнение работ по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей»

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон.

4. Требования к количеству работ – 6 шт.

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей содержат 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, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование результата работ (изделия) | Характеристика результата работ (изделия) | Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных характеристик <\*> | | Кол-во | Ед.  изм. |
| Технические характеристики | Шифр изделия (при наличии) <\*> |
| 1 | Протез голени модульный, в том  числе при недоразвитии  Страна происхождения <\*> | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик. Материал примерочной гильзы – термопластик. Количество примерочных гильз - не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – полиуретан. Чулки перлоновые ортопедические. Вкладыш в гильзу из вспененных материалов с безаллергенными свойствами материала. Допускается применение эластичных термопластов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности снижая нагрузку на здоровую конечность. Стопа обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Тип протеза по назначению постоянный. Масса протеза: 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - < >. Материал примерочной гильзы – < >. Количество примерочных гильз - не менее < >. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки – < > Чулки < > ортопедические. Вкладыш в гильзу из < >с безаллергенными свойствами материала. Допускается применение эластичных термопластов по назначению врача-ортопеда. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности снижая нагрузку на здоровую конечность. Стопа обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Тип протеза по назначению постоянный. Масса протеза: < > кг |  | 1 | шт |
| 2 | Протез голени модульный, в том  числе при недоразвитии  Страна происхождения <\*> | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Материал примерочной гильзы - термопластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз - не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан или пенополиэтилен или аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Чулки должны быть перлоновые ортопедические или аналог. Вкладыш в гильзу из вспененных материалов с безаллергенными свойствами. Крепление протеза за счёт формы приемной гильзы и наколенника или кожаными полуфабрикатами или за счёт кожаной гильзы на бедро по назначению врача-ортопеда. регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза: 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы < > или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Материал примерочной гильзы - < > или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Количество примерочных гильз - не менее < >. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - < > или аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Чулки должны быть < > или аналог. Вкладыш в гильзу из вспененных материалов с безаллергенными свойствами. Крепление протеза за счёт формы приемной гильзы и наколенника или кожаными полуфабрикатами или за счёт кожаной гильзы на бедро по назначению врача-ортопеда. регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза: < > кг |  | 2 | шт |
| 2 | Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии  Страна происхождения <\*> | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз не менее одной . Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Чулки силоновые ортопедические. Без вкладыша в гильзу. Крепление протеза – поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумное с использованием бандажа по назначению врача-ортопеда. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Коленный шарнир – полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или одноосный с голенооткидным устройством или с механизмом торможения не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - < > на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы - < > . Количество примерочных гильз не менее < > Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - < > или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Чулки < > ортопедические. Без вкладыша в гильзу. Крепление протеза – поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумное с использованием бандажа по назначению врача-ортопеда. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Коленный шарнир – полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или одноосный с голенооткидным устройством или с механизмом торможения не менее 1 уровня и не более 2 уровня двигательной активности по назначению врача-ортопеда. Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению постоянный.  Масса протеза - < > кг |  | 1 | шт |
| 2 | Протез бедра для купания  Страна происхождения <\*> | Протез бедра для купания, модульный из влагостойких комплектующих.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик, аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Материал примерочной гильзы – термопластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Количество примерочных гильз не менее одной. Без косметической оболочки.  Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов, вакуумное с использованием бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части. Коленный шарнир моноцентрический, замковый, облегченный, влагостойкий. Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению специальный.  Масса протеза - 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг. | Протез бедра для купания, модульный из влагостойких комплектующих.  Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - < > , аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Материал примерочной гильзы – < > или аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Количество примерочных гильз не менее < >. Без косметической оболочки.  Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов, вакуумное с использованием бандажа.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части. Коленный шарнир моноцентрический, замковый, облегченный, влагостойкий. Без поворотного устройства. Тип протеза по назначению специальный.  Масса протеза - < > кг. |  | 1 | шт |
| 2 | Протез голени для купания  Страна происхождения <\*> | Протез голени для купания. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - слоистый пластик, аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Материал примерочной гильзы - термопластик, аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Количество примерочных гильз не менее одной.Жёсткая косметическая индивидуальная оболочка с отверстиями для вытекания воды , без оболочки по назначению врача-ортопеда. Материал жёсткой косметической слоистый пластик или аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Без чулок ортопедических. В качестве вкладного элемента используются чехлы полимерные: с дистальными, без дистального соединения, вкладная гильза из вспененных материалов с безаллергенными свойствами по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза: замковое, вакуумное с использованием коленного бандажа, за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов по назначению врача-ортопеда. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части. Тип протеза по назначению: специальный.  Масса протеза - 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7 кг. | Протез голени для купания. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - < > , аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Материал примерочной гильзы - < > , аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Количество примерочных гильз не менее < >/ .Жёсткая косметическая индивидуальная оболочка с отверстиями для вытекания воды , без оболочки по назначению врача-ортопеда. Материал жёсткой косметической < > или аналог, с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Без чулок ортопедических. В качестве вкладного элемента используются чехлы полимерные: с дистальными, без дистального соединения, вкладная гильза из вспененных материалов с безаллергенными свойствами по назначению врача-ортопеда.  Крепление протеза: замковое, вакуумное с использованием коленного бандажа, за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов по назначению врача-ортопеда. Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, соответствуют весу инвалида. Стопа водостойкая полиуретановая, монолитная, с защитой от проскальзывания на подошвенной части. Тип протеза по назначению: специальный.  Масса протеза - < > кг. |  | 1 | шт |
| ИТОГО | | | |  | 2 |  |

**Примечание:** <\*> **Заполняется участником аукциона**

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

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.

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

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

ГОСТ Р 15.111-2015 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

Изделия, на которые распространяется действие стандарта ГОСТ Р 51632-2014 сопровождаются документом «Отчет по анализу рисков».

Во всех документах, сопровождающих технические средства реабилитации, являющиеся медицинским изделием (инструкция для потребителя, сертификаты, декларации, протоколы технических испытаний или токсикологических исследований и т.д.) наименование данного изделия должно совпадать и соответствовать наименованию медицинского изделия в действующем регистрационном удостоверении.

**Требования к состоянию товара**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня выдачи товара.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Поставщик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».