**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с целью обеспечения инвалида**

**Объект закупки**

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

Протезирование конечности: процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности пациента с помощью протеза конечности.

Протезно-ортопедическая помощь: комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Срок службы[[1]](#footnote-1) протеза бедра модульного, установленный изготовителем составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года, но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018г. № 85н, определяется, определяется изготовителем согласно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия)

**Требования к качеству работ**

Протез бедра модульный должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза бедра модульного не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза бедра модульного должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлический протез должен быть изготовлен из коррозийно-стойких материалов или защищен от коррозии специальными покрытиями.

Протез бедра модульный должен быть классифицирован в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза бедра модульного должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза бедра модульного должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- постоянный протез бедра модульный предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протеза должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену контракта включены расходы по изготовлению протеза бедра модульного с учетом НДС\_\_\_\_ % (указать размер налога на добавленную стоимость в процентах, в зависимости от системы налогообложения), а также расходы по хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделия инвалиду и другие расходы по исполнению государственного контракта.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия, шифр (модель) | Характеристика протеза | Кол-во, шт. |
|  | **Протез бедра модульный.**  Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная карбоновая (одна пробная гильза) должна быть с использованием системы RevoFit для изменения объемов культи. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа Триас или эквивалент. Коленный модуль VGK 125A-E или эквивалент, силиконовый чехол Dermo или эквивалент, модуль несущий, адаптер втулка хомут, замковое устройство, облицовка протеза. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация: протез, чехол силиконовый — 1 штука. | 1 |
|  | Итого: | 1 |

**Требования к упаковке и отгрузке результата работ**

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

Требования к упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, - по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом бедра модульным следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Работы по обеспечению инвалида протезом бедра модульным предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно: протез бедра модульный - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

г. Калуга

Выполнение работ осуществляется по месту изготовления изделий или, при необходимости, по месту жительства инвалида (г. Калуга или Калужская область), по индивидуальному заказу инвалида, при наличии направления Заказчика в срок, не превышающий 15 календарных дней с момента обращения инвалида с направлением к Подрядчику.

**Срок выполнения работ** — по 24.12.2018 года.

**Срок предоставления Итогового акта по исполнению Государственного контракта** - не позднее 26.12.2018 года.

**Срок действия Государственного контракта** – по 29.12.2018 года.

1. Срок службы протеза нижней конечности, устанавливается изготовителем [↑](#footnote-ref-1)