**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Предмет Контракта:** выполнение в 2018 году работ по обеспечению инвалида (за исключением инвалидов вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний) ПОИ – протезом бедра модульным с внешним источником энергии.

**Объем выполняемых работ:** 1 штука.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения контракта по 23.11.2018 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, примерки, выдачи, а так же иного взаимодействия с Получателем по месту расположения Подрядчика.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам работ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 8-07-12. Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии для инвалида с повышенным и высоким уровнем двигательной активности должен быть с несущей скелетированой приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления должен обеспечивать более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациенту подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. С функцией OPG (оптимизированной физиологической ходьбы) для пользователей должен сокращаться расход сил и энергии на координацию при ходьбе, особенно при подъеме, преодолении склонов и неровностей. Должен быть доступен автоматический режим "Ходьба-Бег" и специальный беговой режим для занятий спортом. Протез должен быть водонепроницаемым и устойчивым к коррозии. Стопа должна быть влагозащищенная из углепластика повышенной прочности, с высоким уровнем энергосбережения, с разделённой передней частью, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортом, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, должно устранять динамические нагрузки на позвоночник, улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты - титан на нагрузку не менее 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная, декоративно-защитная должна быть из ударопрочного пластика. Крепление должно быть за счет вакуумного замкового устройства для полимерных чехлов. | 1 |

Для выполнения функций по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программам реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.

Протез должен быть пригоден к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протеза, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.

При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.

Работы по обеспечению инвалида протезом бедра модульным с внешним источником энергии 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.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность составляет не менее 2 лет, а на коленный модуль – не менее 4 лет.

В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.

Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок выполнения работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии – не более 30 календарных дней с момента получения направления Заказчика.

**Требования к упаковке и отгрузке**

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;

- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;

- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.