**Раздел IV. Техническое задание**

**на выполнение работ для обеспечения инвалидов в 2018 году**

**протезами бедра**

**1. Основные требования к работам:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Цена за единицу, руб. | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез бедра модульный с гидравлическим многоосным коленным модулем с системой эластичного контролируемого подгибания и активной стопой | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной, мягкой, полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясным, с использованием бандажа, вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть карбоновой, биомеханической, активной, с пружинным элементом и управляющим кольцом, обеспечивать контролируемое подошвенное сгибание, гибкость в разных плоскостях для компенсации неровностей поверхности, физиологичный перекат, мягкую амортизацию при наступании на пятку, плавный переход от фазы опоры к фазе переноса, комфортную ходьбу на подъемах и спусках, снижать нагрузку на здоровую конечность. Модульный коленный шарнир должен быть полицентрическим, с гидравлическим управлением фазой переноса, с системой эластичного контролируемого подгибания. Многоосная конструкция шарнира должна обеспечивать комфорт и безопасность в фазе опоры и переноса, снижать нагрузки на обе конечности, на культю, таз и позвоночник, адаптироваться к различным режимам ходьбы, позволяя получать более естественную походку, ходить максимально комфортно и безопасно, даже по неровной поверхности и уклонам. Применяется поворотное устройство. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.Гарантийный срок эксплуатации на модульный протез должен составлять не менее 12 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». | 656 877,34  | 1 |
| 2 | Протез бедра модульный с гидравлическим многоосным коленным модулем и активной стопой | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной, мягкой, полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясным, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть активной, с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. Модульный коленный шарнир должен быть многоосным, с гидравлическим управлением фазой переноса. Безопасность в фазе переноса опоры должна обеспечиваться за счет многоосной кинематики, управление фазой переноса осуществляться за счет встроенной гидравлической системы. Применяется поворотное устройство. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.Гарантийный срок эксплуатации на модульный протез должен составлять не менее 12 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». | 580 713,92 | 1 |

**2. Дополнительные требования к работам и их результатам:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Требования к качеству работ | Выполняемые работы по обеспечению инвалидов (далее получателей) протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, социальных и технических мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. |
| 2 | Требования к техническим и функциональным характеристикам работ |  Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протезов конечностей. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».Приемная гильза протеза конечности предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, должна обеспечивать взаимодействие человека с протезом конечности и изготавливаться по индивидуальному параметру получателя. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  |
| 3 | Требования к результатам работ |  Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. |
| 4 | Требования к маркировке, упаковке и транспортировке изделий |  При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования». |
| 5 | Информация о сроке службы на изделия | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы по каждому виду изделий/срок службы не установлен *(указать конкретное условие)* |

 **3. Срок выполнения работ:** до 15.08.2018 года.

 **4. Место выполнения работ:** по месту изготовления технических средств реабилитации, по индивидуальным заказам, при наличии направлений Фонда.

 **5. Объем выполняемых работ:** 2 шт.