Техническое задание

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование, модель** | **Технические характеристики Изделий** | **Кол-во** |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный **с чехлом полимерным.** Косметическая облицовка – модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – перлоновые гольфы с резиновой тесьмой создающие привлекательный внешний вид в соответствии с индивидуальными запросами пациента. Приёмная гильза индивидуальная изготовленная по гипсовому слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные. Коленный шарнир одноосный с системой контроля фазы опоры и переноса, с гидравлической системой управления « Mauch Knee» фирмы OSSur, снабжён поворотным устройством. Стопа с функциональной косметической оболочкой стопы, энергосбиригающая, поглощающая удар в комплекте с демпферным модулем для инвалидов с высоким и повышенным уровнем двигательной активности. Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. РСУ титан соответствуют весу инвалида не менее 125 кг.  Тип протеза по назначению постоянный. | **2** |
| Протез бедра с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приёмной гильзы -литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (с одной промежуточной гильзой ). Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией интеллектуального реагирования на различные ситуации при использовании (Genium X3 фирмы Otto Bock). Стопа динамическая, карбоновая , для пациентов с 3-4 ст. двигательной активности (1C60 Triton фирмы Otto Bock). Крепление протеза вакуумное. Максимальная нагрузка РСУ не менее 100 кг. Максимальная нагрузка полуфабрикатов не более 125 кг. Протез снабжён поворотным механизмом (поворотным РСУ). Защитная косметическая оболочка модульная. Тип протеза постоянный. | **1** |

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

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

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности; Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяется в протезировании:

- приемная гильза;

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

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Межгосударственным стандартам: 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»; Национальным стандартам Российской Федерации 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».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлены функциональные возможности к активной, трудовой и бытовой деятельности. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантийный срок эксплуатации товара:** Поставщик должен гарантировать, что Товар, поставляемый в рамках Контракта, является новым, и не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок гарантии протеза устанавливается с даты подписания Акта о приемке Товара Получателем и должна составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 30 дней.

Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт Изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте о приемке Товара Получателем адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требования к документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям**

Наличие действующих деклараций о соответствии на данную продукцию обязательно.

**Место поставки товара.** Выполнение работ должно быть осуществлено в Российской Федерации по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя), при наличии направлений Государственного учреждения – Курского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 15 ноября 2018 года. Исполнитель должен выполнить работы в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Количество 1 (одна) штука.