Техническое задание

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Наименование, модель** | **Технические характеристики Изделий** | **Кол-во** |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Жесткая косметическая облицовка к электронной системе SYMBIONIC LEG 3. Приемная гильза индивидуальная на основе ортакриловых смол. Крепление с помощью чехла из полимерного материала с замковым устройством. Коленный модуль одноосный с электронной системой управления «Колено+стопа» (SYMBIONIC LEG 3). Двойной адаптер титан.  Регулировочно — соединительные устройства титан соответствуют весу инвалида до 100 кг. | **1** |
| 2 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Жесткая косметическая облицовка к электронному коленному модулю BIC00110. Приемная гильза индивидуальная, скелетированная из углепластика с вкладным чехлом из термолина. Крепление с помощью чехла из полимерного материала с замковым устройством. Коленный модуль одноосный с электронной системой управления RHEO KNEE XC. Несущий модуль титановый 2R 38 . Втулка хомут 4R52. Стопа PRO-FLEX XC. Чашка-грибок 5R1  Регулировочно — соединительные устройства титан соответствуют весу инвалида до 100 кг. | **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** Исполнитель должен гарантировать, что Изделие, поставляемое в рамках Контракта, является новым, и не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях. Срок гарантии протеза устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия 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 приема-передачи Изделия 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 выполнения работ.** Работа выполняется по месту нахождения Исполнителя в городе Курске, при необходимости обслуживания инвалида на дому (осуществление замеров, примерка, подгонка) Исполнитель должен осуществить выезд бригады по месту жительства Получателя (инвалида) в Курской области. Доставка готового изделия - по месту фактического проживания Получателя (в пределах Курской области) или, по согласованию с Получателем, выдавать ему готовое изделие по месту нахождения пункта выдачи (в пределах Курской области).

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 30 ноября 2018 года. Исполнитель должен выполнить работы в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Количество 2 (две) штуки.

Срок гарантии протеза устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия 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 приема-передачи Изделия 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».

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 30 ноября 2018 года. Исполнитель должен выполнить работы в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.