**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезами бедра для купания и модульным пострадавших в результате несчастного случая на производстве

**1. Требования к качеству работ:** Выполняемые работы и их результат (протезы бедра для купания и модульный) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Республиканского стандарта РСФСР 644 - 80 "Изделия протезно - ортопедические. Общие технические требования".

**2. Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам):** Выполняемые работы по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезами бедра для купания и модульным должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности пациента с помощью протеза конечности. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в ней культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Конструкцией протеза при применении пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,  
- сидения,  
- приседания;  
б) возможность ходьбы:  
- по ровной поверхности в произвольном темпе,  
- ровной поверхности в ускоренном темпе,  
- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,  
- лестнице вверх и вниз,  
- пересеченной местности;  
в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки. Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений. Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователем. Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 5.1. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860), [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287) и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775). Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в технических условиях на протез.

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Показатели, которые не могут изменяться | Количество (шт.) |
| Протез бедра для купания | Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Регулировочно – соединительные устройства соответствуют весу получателя. и модулей, стопы из полиуретана с присосками. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим нижнюю конечность, идущим от стопы и закрепляемым на приемной гильзе протеза. Крепление протеза полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель), поясное, с использованием бандажа или вакуумное в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Стопа бесшарнирная, монолитная полиуретановая с присосками, водостойкая. Коленный модуль замковый или без замка в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Использование ежедневно не более 2-х часов. | 2 шт. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный модуль полицентрический с гидравлической регулировкой фаз сгибания и разгибания. Стопа моноосная с мягким задним буфером. Регулировочно - соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая оболочка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет вакуума. Дополнительное крепление по медицинским показаниям эластичным бандажом. Чехлы в комплекте. | 1 шт. |
| **Порядок формирования цены:** с учетом расходов на перевозку, страхования, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей.  **Срок и объем гарантий качества**: гарантийный срок пользования изделиями устанавливается со дня выдачи протеза Получателю и подписания акта сдачи - приемки изделия Получателем и составляет 12 месяцев; гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя.  **Срок службы** протезов бедра должен составлять: модульного - не менее 2 (Двух) лет, для купания – не менее 3 (Трех) лет (указанный срок не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").  **Сроки выполнения работ**: в течение 2018 года.  Срок обеспечения Получателей протезами: в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком.  **Место выполнения работ**: изготовление изделий – на территории Российской Федерации.  Обеспечение Получателя изделиями в специально организованных местах на территории Удмуртской Республики.  **Источник финансирования**: Бюджет Фонда социального страхования Российской Федерации. **Форма, сроки и порядок оплаты**: Форма оплаты - безналичный расчет. Порядок оплаты - расчет осуществляется в течение 10 (десяти) банковских дней с даты представления Исполнителем подтверждающих документов.  **Размер обеспечения исполнения контракта**: составляет 30 (тридцать) процентов от начальной (максимальной) цены контракта | | | |