**Выполнение работ по индивидуальному изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2018 году**

**Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **пп** | **Наименование** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Количество, шт.** |
| 1 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульного типа с чехлом полимерным в комплекте.  Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление протеза за счет полимерного чехла с мембраной (ENDOLITE). Несущий модуль 2R38 материал — титан (Otto Bock). Коленный модуль пневматический с гидравлической системой управления и геометрическим замком 3R60 (Otto Bock). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к любым неровностям поверхности 1С40 (Otto Bock). Используется втулка- хомут 4R52 (Otto Bock).  Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| 2 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульного типа с чехлом полимерным в комплекте.  Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление протеза за счет полимерного чехла (Chas A Блэтчфорд & Sons Ltd) с замковым устройством (Chas A Блэтчфорд & Sons Ltd). Несущий модуль 2R38 материал — титан (Otto Bock). Коленный модуль пневматический с гидравлической системой управления (Chas A Блэтчфорд & Sons Ltd). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения 1D35 (Otto Bock).  Тип протеза по назначению: постоянный. | **2** |
| 3 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульного типа с чехлом полимерным в комплекте.  Приемная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, изготавливается индивидуально, по слепку с культи инвалида. Крепление протеза бедра осуществляется за счет полимерного чехла 6 Y=20 (Otto Bock) с замковым устройством 6А20=10 (Otto Bock). Коленный модуль одноостный пневматический с механизмом торможения 3R92 (Otto Bock). Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения 1С10 (Otto Bock).  Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| 4 | Протез голени модульный | Протез голени модульного типа с чехлом полимерным в комплекте.  Приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Крепление протеза за счет полимерного чехла (фирмы Chas A Блэтчфорд & Sons Ltd) с замковым устройством 6A20=10 (Otto Bock). Несущий модуль 2R38 материал — титан (Otto Bock). Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, адаптирующаяся к любым неровностям поверхности 1C40 (Otto Bock). Применяется выносной адаптер 4R103 (Otto Bock) для смещения центра тяжести пациента.  Тип протеза по назначению: постоянный. | **2** |

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

Протез нижних конечностей – 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 получателя 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.

**Требования к упаковке**

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки

**Гарантийный срок эксплуатации изделия:** Исполнитель должен гарантировать, что Изделие, 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 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 20 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 мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

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

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

**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 г. Курске).

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 01 декабря 2018 года. Исполнитель должен выполнить работы в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.