Техническое задание.

Выполнение работ по индивидуальному изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для обеспечения инвалида в 2018 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ 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 электронному коленному модулю BIC00110 или эквивалент. Приемная гильза индивидуальная, скелетированная из углепластика с вкладным чехлом из термолина. Крепление мышечно-вакуумное. Коленный модуль одноосный с электронной системой управления RHEO KNEE XC или эквивалент. Несущий модуль титановый. Стопа PRO-FLEX XC или эквивалент. 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.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для инвалида, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида.

Приемная гильза и крепления протеза 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 приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздрав России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Металлические части протеза 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.

Протез нижних конечностей должен отвечать требованиям национальных стандартов 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к упаковке**

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

**Гарантийный срок на протез.** Гарантийный срок на протез устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем и должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 20 дней.

Обязательно наличие гарантийного талона, дающее право на бесплатный ремонт Изделия во время гарантийного срока пользования.

Обязательно указание в Акте приема-передачи Изделия Получателем адреса 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 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.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободным от прав третьих лиц и не является 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 20 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Количество 1 (одна) шт.