**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей в количестве 4 штук.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| Протез голени модульного типа (стопа с карбоновым модулем)  | Протез голени с сополимерным чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы сополимерные гелевые, крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с карбоновым модулем и гидравлической системой , расщепленным носком и пяткой , улучшающих контакт с поверхностью; изменяемая высота каблука в диапазоне от 0 до 3,5 см в возможностью ходьбы по наклонным поверхностям, для пациентов с 3 уровнем активности. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |  |  |
| Протез голени модульного типа (высокий уровень активности)  | Протез голени модульный, высокого уровня активности, высокофункциональный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление вакуумное с использованием вакуумного насоса и «герметизирующего» коленного бандажа для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой функцией энергосбережения, функциональные качества стопы определяются пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. Тип протеза: любой по назначению.  | 2 |  |  |
| Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, модульный коленный шарнир с тормозным механизмом и фиксатором. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой по-ролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допус-кается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза из тер-молина). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акри-ловых смол, листовой термопластичный пластик, с применением силиконового лайнера на бедро, имею-щего высокую эластичность в поперечном направле-нии, с текстильной матрицей устраняющей продоль-ное растяжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Наличие поворотного регулиро-вочно-соединительного устройства, обеспечивающе-го возможность поворота согнутой в колене искусст-венной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа о средней степенью энергосбережения, пружинные элементы которой позволяют получить ровную естественную походку. Коленный шарнир одноосный, с зависимым от нагрузки тормозным механизмом с опционной функцией блокировки. Тип протеза: постоянный. | 1 |  |  |
| **ИТОГО:** | **4** |  |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; 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».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22675-2009 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов» и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантийный срок**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

 - на протезы нижних конечностей модульного типа не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ**

 - ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам изготовления протезно-ортопедических изделий

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- отражение в акте передачи инвалидам протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте изготовления.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:с даты подписания Контракта до 01 ноября 2018 года должно быть изготовлено не менее – 50% изделий, а до 05 декабря 2018 года должно быть изготовлено – 100% изделий, не более 45 дней с даты обращения инвалида, ветерана к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.