**Техническое задание**

**«**Выполнение работ по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей»

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон.

4. Требования к количеству работ – 1 шт.

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование результата работ (изделия) | Характеристика результата работ (изделия) | Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных характеристик <\*> | | Кол-во | Ед.  изм. |
| Технические характеристики | Шифр изделия (при наличии) <\*> |
| 1 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии Страна происхождения <\*> | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы - термопластик. Количество примерочных гильз не менее одной. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан. Чулки перлоновые ортопедические. Вкладная гильза из эластичных термопластов. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения и торсионно-ротационным адаптером, погашает ударные нагрузки и позволяет осуществлять ротационные движения с постепенным  увеличением сопротивления, приблизить походку инвалида к более естественной, что снижает усталость и напряжение в пояснице. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания- разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, предназначенный для повышенных нагрузок. Угол сгибания не менее 160 градусов. Поворотное устройство.  Тип протеза по назначению постоянный. Масса протеза - 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,1; 4,2; 4,3; 4,4; 4,5 кг. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Приёмная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал примерочной гильзы - термопластик Количество примерочных гильз < >. Косметическая индивидуальная оболочка. Материал косметической оболочки - полиуретан. Чулки перлоновые ортопедические. Вкладная гильза из эластичных термопластов. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения и торсионно-ротационным адаптером, погашает ударные нагрузки и позволяет осуществлять ротационные движения с постепенным  увеличением сопротивления, приблизить походку инвалида к более естественной, что снижает усталость и напряжение в пояснице. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания- разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, предназначенный для повышенных нагрузок. Угол сгибания < > градусов. Поворотное устройство.  Тип протеза по назначению постоянный. Масса протеза - < > кг. |  | **1** | **шт** |
| **ИТОГО** | | | |  | **1** |  |

**Примечание:** <\*> **Заполняется участником аукциона**

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские.

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.

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

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

ГОСТ Р 15.111-2015 Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов

ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

Изделия, на которые распространяется действие стандарта ГОСТ Р 51632-2014 сопровождаются документом «Отчет по анализу рисков».

Во всех документах, сопровождающих технические средства реабилитации, являющиеся медицинским изделием (инструкция для потребителя, сертификаты, декларации, протоколы технических испытаний или токсикологических исследований и т.д.) наименование данного изделия должно совпадать и соответствовать наименованию медицинского изделия в действующем регистрационном удостоверении.

**Требования к состоянию товара**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Гарантийный срок эксплуатации 1 год со дня выдачи товара.

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

При передаче изделия, Поставщик обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».