Техническое задание

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание изделия\* | Цена за единицу(руб.)  | Кол-во (шт.) | Сумма (руб.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические силоновые. С одной примерочной гильзой по индивидуальному гипсовому слепку. Материал примерочный гильзы - термопласт. Приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе ортокриловой смолы. Протез с объединенной управляемой микропроцессорной системой состоящей из гидравлического-пневматического коленного модуля и стопы с гидравлической щиколоткой, согласованно работающих в единой программной среде при ходьбе по различному ландшафту и имеющей вспомогательный режим, обеспечивающий юстировку жесткости и опорное сопротивление в подвижных суставах колено/щиколотка в зависимости от скорости ходьбы. Система обеспечена самоюстировкой относительно опорной поверхности, что позволяет осуществлять распределение веса пользователя и снижать компенсаторные движения. Электронная фиксация в системе колена/щиколотка при стоячем положении инвалида дает возможность удерживать равновесие при нахождении на ровной или наклонной поверхности, семь сенсорных датчиков фиксируют данные о пользователе, его двигательной активности и опорной поверхности, которые поступают на четыре микропроцессора, преобразующие данные и передающие их главному процессору, таким образом обеспечивается адаптация протезной системы к условиям окружающей среды. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные силиконовые с 5 мембранами. Крепление-вакуумное. Тип протеза- по назначению. | 4 827 531,00 | 1 | 4 827 531,00 |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером выполняемых работ, потребностями инвалидов.*

***Требования к качеству выполнения работ:***

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

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

***Требования к безопасности работ:***

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для пациента, при этом 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 протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (мочи).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.5. Требования к материалам, п.11. Требования к конструкции, ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей», п.6. Требования надежности, п.7. Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести, п.8. Конструктивные требования, п.9. Требования к материалам.

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности» п.4. Общие технические требования, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные» п.1. Область применения, п.4. Общие требования, п.12. Технические требования, ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей», п.1. Область применения, п.4. Классификация, п.5. Общие требования.

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению: ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», п.14. Упаковка. ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей», п.10. Комплектность, п.11. Маркировка, п.12. Упаковка.

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом должно осуществляться при наличии действующих деклараций соответствия.

***Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:***

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю, и его продолжительность составляет – не менее 12 месяцев со дня подписания акта сдачи – приемки работ. Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Ставропольского края для приема заказа, примерки изделия, выдачи готового изделия и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.

Место выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя.

Возмещать расходы за проезд Получателя, а также сопровождающего лица, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.