**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

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

Выполнение работ по обеспечению изделием включает прием заказа, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Протез должен изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

Протезы изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», в следующей части:

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 5.1.»

«9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б). типа.»

«11.1 Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.»

«12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137) или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604), коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516) и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808).

12.3 Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по [ГОСТ 17308](http://docs.cntd.ru/document/1200020282) или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по [ГОСТ 18251](http://docs.cntd.ru/document/1200018149) или полиэтиленовой лентой с липким слоем по [ГОСТ 20477](http://docs.cntd.ru/document/1200020621).»

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должны осуществляться при наличии:

- сертификатов либо деклараций соответствия.

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.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ позиции** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Начальная (макси**  **мальная)**  **цена**  **за шт., руб.** | **Объем (шт.)** | **Гарантийный**  **срок** | **Срок службы** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - гольфы эластичные перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (2 пробные гильзы). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются полиуретановые лайнеры (4 шт). Крепление протеза – осуществляется с помощью электронной вакуумной системы в совокупности с эластичными наколенниками (4 шт.). Стопа с запатентованной 4-осевой конструкцией, интеллектуальной гидравлической системой управления в режиме реального времени, адаптирующей стопу без задержки во времени к скорости ходьбы и характеристикам поверхности. Протез подходит для пациентов с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию.  Изготовление по индивидуальным обмерам, с учетом индивидуальных потребностей Получателя. | 1 | 2984333,33 | Не менее 12 мес. | Не менее 2 лет  (для детей-инвалидов –  не менее 1 года) |
| **Итого 1 шт., начальная (максимальная) цена контракта – 2984333 руб. 33 коп.** | | | | | | |

**Таблица № 1**

Наименование технического средства реабилитации определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалида техническим средством реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технического средства реабилитации в качестве устройства, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.