**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению инвалиду протеза бедра модульного в 2018 году.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный, приемная гильза индивидуального изготовления по гипсовому слепку культи инвалида; одна пробная гильза из термопласта; с замковой посадкой, с эластичной стенкой; силиконовый лайнер с мембраной и вакуумным клапаном обеспечивающим правильное значение глубины вакуума не травмирующим сосудистое состояние культи, с силовой приемной гильзой скелетированной конструкции на основе слоистого пластика, армированной карбоновым волокном, с ротатором бедра для облегчения посадки в автомобиль и самостоятельного снятия/обувания обуви на протез; гидравлический четырехзвенный коленный механизм, обеспечивающий высокую устойчивость при ходьбе , с опорой с подпружиниванием для смягчения вертикальных ударов, а также разгрузки суставов в процессе ходьбы, с торсионным ротатором стопы, позволяющим под нагрузкой ротацию стопы в диапазоне 30 градусов, что дает возможность заниматься подвижным спортом; стопа с гидравлическим цилиндром, обеспечивающим подвижность в сагиттальной плоскости в объеме 9 градусов, для облегчения ходьбы по наклонной поверхности, комплект косметической облицовки для узлов высокой активности. | 1 |  |  |
| **ИТОГО:** | | **1** |  | |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалиду протеза нижней конечности (далее протез) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и его выдачу.

Протез должен 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 лицом с ампутированной конечностью или с другими физическими недостатками (далее - пользователь), 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. Протез должен 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».

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

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

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

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протеза 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 протез 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 с инвалидом из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

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

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

- отражение в акте передачи инвалиду протезно-ортопедического изделия реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование инвалида 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 заказу инвалида, при наличии направления выданного Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:изготовление протезас даты подписания Контракта до 05 декабря 2018 года; не более 45 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.