**Часть V. Техническое задание**

**Выполнение в 2018 году работ по изготовлению протезов голени.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки | Описание объекта закупки: | Количество | Стоимость за единицу в руб. |
| Протез голени лечебно- тренировочный | Протезы голени лечебно- тренировочный должен быть без косметической облицовки, без оболочки, приемная гильза должна быть индивидуальной (изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида), приемных пробных гильз не менее 3 шт., листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелиевого, крепление должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами), тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг., стопа должна быть шарнирной полиуретановой, монолитной, протез лечебно-тренировочный. | 5 | 36180,9 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный, косметическая оболочка должна быть мягкой, полиуретановой (листовой поролон), чулки ортопедические, приемная гильза должна быть индивидуальной (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., материал приемной (постоянной) гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладной гильзой из вспененных материалов, крепление должно быть с использованием гильзы (шины с манжетами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно выдерживать нагрузку до 100 кг. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулировкой высоты каблука или высоким уровнем энергосбережения, должна обеспечивать физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря накопленной энергии. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Поворотное устройство должно отсутствовать. Тип протеза: любой по назначению: постоянный. | 10 | 50870 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный с силиконовым чехлом, косметическая оболочка протеза должна быть мягкой, полиуретановая (листовой поролон), косметическая оболочка перлоновая, приемная гильза должна быть индивидуальной (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., материал приемной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол должен быть гелевым, полимерным с высокой степенью стабилизации, крепление с использованием наколенника, или крепление с использованием дистального крепления силиконового чехла, тип регулировочно - соединительных устройств на нагрузку до 125 кг. Стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, должна обеспечивать физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность, тип протеза любой по назначению: постоянный. | 4 | 135088,36 |
|  | ИТОГО: | 19 |  |

Протез нижней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». Протезы нижних конечностей должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии:

1) регистрационных удостоверений;

2) деклараций соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

Приемная гильза протеза конечности предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности, выполняется по индивидуальным параметрам инвалида.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», а именно:

- протез нижней конечности -12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

**Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Подрядчика, выдача изделий по выбору Получателя: по месту жительства Получателя (республика Тыва) или по месту работы выездной бригады в г. Кызыле Республики Тыва.

**Срок выполнения работ и выдачи изделия** - в течение 45 календарных дней с даты принятия направления от Получателя, но не позднее 20.12.2018 г.