**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей индивидуального изготовления**

ИКЗ 181602700129960270100100330013250323

**в количестве 5 шт. на сумму 2 561 186,67 рублей**

 **Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы конечностей – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Количество, шт. |
| 1 | Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, низкопрофильная углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения или углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Для инвалидов с повышенным и высоким уровнем двигательной активности. Полимерный чехол без дистального соединения. Модуль гашения ударных нагрузок и торсионный адаптер. Вакуумная система со встроенным насосом, создающим вакуумное давление -0,5-0.7 мБарр, улучшающим кровообращение. Предназначается для порочных культей с наличием особо сложных дефектов (рубцы, миопластика, ожоги и т.д.) верхней и средней 1/3 голени, для пациентов с сосудистыми заболеваниями, в том числе сахарный диабет. Полуфабрикаты - титан на нагрузку соответствующие весу пациента. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет вакуумной системы | 2 |
| 2 | Протез голени для купания | Протез голени для купания, модульного типа с высокой степенью влагозащищённости, с несущей приемной гильзой из слоистого пластика, с полимерным чехлом, бесшарнирная влагозащищённая стопа с повышенной упругостью носочной части для инвалидов с низким и средним уровнем двигательной активности. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты - на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка немодульная - слоистый пластик или без косметической облицовки. Крепление за счёт формы гильзы и полимерного наколенника. | 2 |
| 3 | Протез бедра модульный  |  Протез бедра модульного типа с несущей приемной гильзой из антисептического материала индивидуального изготовления по слепку. С использованием полимерных чехлов 4 шт.. гидравлический многоосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. С бесступенчато регулируемым встроенным гидравлическим модулем гашения ударных нагрузок. Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки зависимости от поля инвалида. Наличие поворотного- регулировочно-соеденительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Полуфабрикаты: титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан, Крепление за счет замкового устройства для полимерных чехлов. | 1 |

**Требования к качеству работ:**

Протез нижней конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, 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.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-1-2011  « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

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

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014«Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнендеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-14 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

**2.3. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и 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. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**2.4. Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**2.5. Требования к результатам работ:**

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

**2.6. Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2014.

**2.7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические» Гарантийный срок не менее 6 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить ремонт изделия бесплатно.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения исполнителя.

 **Срок выполнения работ:** с момента заключения Государственного контракта и до 01.08.2018 года.

Начальник отдела М.Н.Куцак 26.01.2018