Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей по индивидуальному заказу в 2022 году

1. Требования к количеству

Количество: 2 изделия.

2. Наименование работ

Работы по индивидуальному изготовлению протезов предусматривают следующее: снятие мерок; примерка и изготовление протезов, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия обеспечивает ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2022 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | **П**олное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) ш**ифр изделия**  **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** | **Кол-во** |
| **Протезы бедра:** | | | | | | |  |
|  | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | штука | Назначение :  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.  Конструктивные особенности изделия:  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, для пациентов с уровнем двигательной активности 3-4.  Приемная гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному гипсовому позитиву с изготовлением примерочных (пробных) гильз.  Количество примерочных (пробных) гильз не менее двух, материал индивидуальной примерочной (пробной) гильзы: листовой термопластичный пластик.  Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы — слоистый пластик на основе литьевых смол.  Постоянная гильза включает дополнительный смягчающий элемент - вкладной посадочный контур из мягкого термопласта.  Крепление протеза на культе: чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) и вакуумный клапан.  Регулировочно — соединительные устройства и комплектующие соответствуют повышенному и высокому уровням двигательной активности пациента.  Модуль коленный микропроцессорный с автоматической калибровкой и самообучением (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью гидроцилиндра, создающего необходимое сопротивление на основе показаний гироскопа, датчика момента вращения, датчика ускорения, углового датчика, а также дополнительных датчиков вертикальных усилий несущего модуля), для целенаправленной поддержки пациента (благодаря адаптивному контролю фазы переноса, демпфирующему разгибанию фазы переноса, динамическому контролю устойчивости и функции оптимизированной физиологической ходьбы) при выполнении различных двигательных функций (ходьба назад, переменный шаг при спуске по лестнице, переменный шаг (короткий или длинный), а также несимметричный шаг при спуске по наклонным и неровным поверхностям, режим «ходьба-бег», специальный беговой режим), а также формирование естественной картины походки при различных скоростях ходьбы).  Стопа с разделенной передней частью (расщепленным двойным носком из углеволокна) и пяточной частью со встроенным титановым демпфирующим устройством (для активного поглощения ударных нагрузок при ходьбе, а также занятиях любительским спортом).  Дополнительное оснащение адаптер поворотный (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий).  Косметическая облицовка отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2017  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014  Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | не менее  24 месяцев    с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании  6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
|  | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра для купания | штука | **Назначение :**  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) нижней конечности на уровне бедра с учетом антропометрических данных.  **Конструктивные особенности изделия:**  Протез бедра для купания, для пациентов с уровнем двигательной активности 3-4 класса.  Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы – слоистый пластик на основе литьевых смол, внутренний слой – листовой термопластичный пластик.  Крепление протеза на культе: чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) и вакуумный клапан.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие влагозащищенные и коррозионно-устойчивые, соответствуют весу инвалида, с пазами, обеспечивающими заполнение несущих соединений водой при заходе в воду, предотвращающие всплывание протеза. Модуль коленный моноцентрический с ротационной гидравликой с гидравлическим контролем фазы опоры и переноса (управление фазами опоры и переноса осуществляется с помощью клапанов и цилиндров гидравлической системы), с ручным замком.  Стопа с карбоновым опорным элементом, для плавания, с возможностью переключения щиколотки. Плантарное разгибание до 70 градусов. Защитный резиновый кожух от попадания песка. Есть возможность использовать ласты. Полноразмерная подошва. Раздвоенная пятка. Позволяет не только плавать, но и комфортно ходить.  Дополнительное оснащение адаптер поворотный влагостойкий (для повышения уровня безопасности и комфорта при выполнении повседневных действий).  Косметическая облицовка протеза – отсутствует.  Тип изделия по уровню ампутации: протез бедра.  Тип изделия по назначению: специальный, для купания. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | Не менее 24 месяцев  (для детей-инвалидов не менее 12 месяцев)  с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании  7 месяцев на  бандажное крепление, кожаные полуфабрикаты крепления  6 месяцев на полимерный (силиконовый) чехол | 1 |
|  | Итого: |  |  |  |  |  | 2 |