**техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** | | | |
| Для выполнения функций по обеспечению инвалида протезом нижней конечности в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалида, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.  Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.  Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру инвалида и предназначаться 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.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протез должен обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протез, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен сохранять работоспособность.  Протез должен отвечать требованиям п. 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 58447-2019 «Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования».  В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 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» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.  При выборе материалов для изготовления изделия необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  Работы по обеспечению инвалида протезом 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.  Гарантийный срок должен составлять не менее 24 месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.  Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  Срок выполнения работ - не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Требования к маркировке, упаковке и отгрузке протезов.  Согласно ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях. При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза.  Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:  - температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;  - относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;  - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.  Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства получателя в Рязанской области либо по месту нахождения Подрядчика в Российской Федерации (по выбору Получателя).  Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.  Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протеза осуществляются Подрядчиком не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.06.2022 года. | | | |
| Наименование изделия | Описание изделия | Кол-во, (шт.) | Гарантийный срок (мес.) |
| 8-07-12.  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Приемная гильза протеза должна изготавливаться индивидуально по слепку с культи пациента.  Материал силовой приемной (постоянной) гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол с безаллергенными свойствами материала с усилением мест нагрузки карбоновым волокном.  Материал приемной (примерочной) гильзы должен быть термопласт с безаллергенными свойствами материала.  Количество примерочных гильз:  - не менее 2 –х.  Крепление протеза должно осуществляться при помощи замкового устройства для силиконовых чехлов с бесступенчатой фиксацией и с возможностью подтяжки.  Протез должен быть с объединенной управляемой микропроцессорной системой, состоящей из гидравлического-пневматического коленного модуля и стопы с гидравлической щиколоткой, согласованно работающих в единой программной среде при ходьбе по различному ландшафту и имеющей вспомогательный режим, обеспечивающий юстировку жесткости и опорное сопротивление в подвижных суставах колено/щиколотка в зависимости от необходимой устойчивости и скорости ходьбы.  Система должна быть обеспечена самоюстировкой относительно опорной поверхности для осуществления распределения веса пользователя и снижать компенсаторные движения. Электронная фиксация в системе колено/щиколотка при статичном положении стоя инвалида должна давать возможность удерживать равновесие при нахождении на ровной или наклонной поверхности, с семью сенсорными датчиками фиксирующими данные о пользователе, его двигательной активности и качества опорной поверхности, с последующей передачей информации на четыре микропроцессора, преобразующие цифровые данные для поступления на головной процессор с целью обеспечения адаптации протезной системы к конкретным условиям окружающей среды.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Протез должен быть укомплектован набором чехлов из полимерного материала (силиконовых) на весь срок пользования изделием, зарядным устройством.  Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 | Не менее 24 |