**Техническое задание**

**Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (в индивидуальной комплектации) для обеспечения в 2022 году инвалидов, проживающих на территории Пермского края.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | **Кол-во, шт.** |
| **1** | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии**  Протез голени модульный. Косметическая облицовка – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество примерочных (пробных) гильз – 1. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием замкового устройства предполагает применение силиконового чехла. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида до 100 кг. Стопа с высокой степенью энергосбережения, расщепленным носком, с поглощением вертикального удара и мультиосным движением в щиколотке. | **1** |
| **2** | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии**  Протез голени модульный с полимерным чехлом. Косметическая облицовка – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Количество примерочных (пробных) гильз – 1. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехол полимерный, крепление протеза с использованием замкового устройства. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида до 120 кг. Стопа с высокой степенью энергосбережения, с расщепленным носком, с поглощением вертикального удара. Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| **3** | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии**  Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические; Гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; Количество приемных (пробных) гильз: 1; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы); крепления протеза бедра с использованием бандажа бедренного и вакуумного клапана; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг; стопа с высокой степенью энергосбережения; Коленный шарнир полицентрический, гидравлический коленный модуль; с 6 звенной структурой осей, контроль фазы переноса – гидравлический цилиндр и настраиваемое голенооткидное устройство, контроль фазы опоры – MRS система (Механический сенсор фазы опоры) + амортизатор для подрессоривания (регулируемый винтом) + ручной замок; наличие поворотного устройства; тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 22523-2007.  Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей должносодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидом (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательной функции и (или) устранение косметических дефектов. Приемная или постоянная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности. Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.  Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов должно осуществляться Участником закупки лично, без привлечения соисполнителя.  Участник закупки должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности по травматологии и ортопедии ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. "О лицензировании отдельных видов деятельности", Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Постановлением Правительства Российской Федерации N 291 от 16.04.2012 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра СКОЛКОВО")).  Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать выполненными, если у инвалидов созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ). Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы нижних конечностей должен составлять 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду.  Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протезов нижних конечностей должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателя (по согласованию с Получателем).  Срок выполнения работ с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика в течение 30-ти (Тридцати) календарных дней.  Срок службы изготовленных протезов голени модульных и протеза бедра модульного должен составлять не менее 2 (Двух) лет (указанный срок, установленный изготовителем протезно-ортопедического изделия, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями").  **Срок действия государственного контракта – 30.09.2022 года.** | | |