**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во (шт)** |
| 1. | **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной мягкой полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых или акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехол полимерный гелевый или вкладыш из вспененных материалов. Крепление с использованием замка для гелевого чехла или кожаных полуфабрикатов или с использованием наколенника или за счёт формы приёмной гильзы или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. | 5 |
| 2. | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной мягкой полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал постоянной приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехол полимерный гелевый или вкладыш из вспененных материалов. Крепление с использованием замка гелевого чехла или бандажа или кожаных полуфабрикатов или вакуумное. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения или стопа с повышенной упругостью носочной части или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть одноосным беззамковым или одноосным замковым или полицентрическим с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или одноосным с механизмом торможения или полицентрическим с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопа, с упругим подгибанием. Тип протеза: постоянный. | 10 |

# 

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его Получателю не менее срока пользования изделием, утвержденного положениями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации

# - ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

# - ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ИСО 10993-10-2011 **«**[Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](https://internet-law.ru/gosts/gost/52738/)»**.**

-ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность».

**Требования к месту, условиям, сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества работ:**

Гарантия действительна в течение 12 (двенадцать) месяцев после подписания Актов сдачи-приемки Изделия.

Гарантия распространяется на все составляющие изделия, за исключением составляющих, имеющих самостоятельные сроки пользования в соответствии с действующим законодательством. В период гарантийного срока службы производить гарантийный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Возмещать расходы за проезд Получателя, а также сопровождающего лица, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя, ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Планируемый срок (периодичность) выполнения работ: до 01.12.2023 в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с момента получения Направления от Получателя. Получатель передает Исполнителю Направление полученное им от Заказчика при оформлении заказа на выполнение работ по обеспечению Изделием.

Срок исполнения: до 10.12.2023.

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Карачаево-Черкесской Республики для приема заказов, примерки изделий, выдачи готовых изделий и для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока службы.