**Техническое задание**

Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пп.1 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалида техническим средством реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технического средства реабилитации в качестве устройства, содержащего технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Функциональные, технические и качественные характеристики | цена за еденицу Изделия, руб. | Количество |
| **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением** | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужесткой пыле и влагозащищенной, съемной, крепиться с помощью интегрированной ленты велькро, материал облицовки - полиуретан. Косметическое покрытие облицовки – чулки должны быть перлоновыми ортопедическими. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (изготовленной по индивидуальному слепку с культи пациента). Количество приемных (пробных) гильз – не менее двух. Материал  пробной (диагностической) гильзы: листовой термопластичный пластик. Материал индивидуальной приемной постоянной гильзы: армированный карбоном слоистый композиционный материал на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должен быть силиконовый чехол, с вакуумным креплением, одной мембраной, с наружной тканевой матрицей на всю длину чехла. Крепление протеза на культе должно быть вакуумным мембранным. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку в соответствии с весом пациента, материал - титан. Стопа должна быть углепластиковой J-образной формы опорного модуля, разрезной киль, для средней и высокой активности, не менее 8 уровней жёсткости, стандартная высота пятки. Должен быть самообучающийся, электронный, программируемый, гидравлический, влагозащищенный коленный модуль с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса, управляемая вязкость магнитореологической жидкости в гидроцилиндре, функция спуска по лестнице попеременным шагом, функция механического замка с ручным переключением. Индивидуальные настройки под пациента производятся с помощью программного обеспечения. Дополнительное функциональное надколенное поворотное устройство должно быть с возможностью юстировки только в дистальной части- ±7°, материал титан. Тип протеза по назначению: постоянный. |  | 1 |

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

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю, и его продолжительность составляет не менее 12 месяцев, со дня подписания акта сдачи-приемки работ.

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 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

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.

# Изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТу Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", ГОСТу ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТу ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТу ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТу Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТу 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, ГОСТу 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.

Планируемый срок (периодичность) выполнения работ: до 01.12.2022 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 10.12.2022.