**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезами голени модульными пострадавших в результате несчастного случая на производстве

**1. Требования к качеству работ:** Выполняемые работы и их результат (протез голени модульный) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Республиканского стандарта РСФСР 644 - 80 "Изделия протезно - ортопедические. Общие технические требования".

**2. Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам):** Выполняемые работы по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезами голени модульными должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности пациента с помощью протеза конечности. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в ней культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Конструкцией протеза при применении пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:
- стояния,
- сидения,
- приседания;
б) возможность ходьбы:
- по ровной поверхности в произвольном темпе,
- ровной поверхности в ускоренном темпе,
- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,
- лестнице вверх и вниз,
- пересеченной местности;
в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки. Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений. Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователем. Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 5.1. Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860), [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287) и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775). Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Протез должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в технических условиях на протез.

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Техническая характеристика  | Количество (шт.) |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный, тип косметической облицовки: мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), приемных пробных гильз 1 шт. из листового термопластичного пластика, вкладная гильза из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы), с высоким уровнем стабилизации, с использованием замка для полимерных чехлов, тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа с высокой степенью энергосбережения, наличие поворотного устройства, отсутствие дополнительного функционального устройства. Тип протеза – постоянный. | 3 шт. |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида), материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. косметической облицовки мягкая полиуретановая модульная (поролон). Применение одной или двух примерочных гильз из листового термопласта. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов или эластичных термопластов. Косметическая оболочка модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые. Крепление протеза вакуумное или с использованием силиконового чехла с замком или эластичный наколенник. Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 125 кг. Стопа с высоким уровнем активности от первой до четвертой и разной степенью жесткости. Тип протеза — постоянный. | 2 шт. |
| **Итого** | **х** | **5** |
| **Порядок формирования цены:** с учетом расходов на перевозку, страхования, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей.**Срок и объем гарантий качества**: гарантийный срок пользования изделиями устанавливается со дня выдачи протеза Получателю и подписания акта сдачи - приемки изделия Получателем и составляет 12 месяцев; гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. **Срок службы** протеза голени модульного должен составлять не менее 2 (Двух) лет (указанный срок не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").**Сроки выполнения работ**: в течение 2018 года.Срок обеспечения Получателя протезом: в течение 45 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком. **Место выполнения работ**: изготовление изделий – на территории Российской Федерации. Обеспечение Получателя изделиями в специально организованных местах на территории Удмуртской Республики.**Источник финансирования**: Бюджет Фонда социального страхования Российской Федерации. **Форма, сроки и порядок оплаты**: Форма оплаты - безналичный расчет. Порядок оплаты - расчет осуществляется в течение 10 (десяти) банковских дней с даты представления Исполнителем подтверждающих документов.**Размер обеспечения исполнения контракта**: составляет 30 (тридцать) процентов от начальной (максимальной) цены контракта |