**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению инвалида в 2018 году протезами нижних конечностей**

**Место выполнения работ:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области.

**Объем закупаемых работ:** 5 изделий.

**Сроки выполнения работ:** не более 30 дней с момента предъявления Направления Исполнителю.

**Период выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 18.12.2018 г.

Количество - 5 изд. На сумму 2 346 690 руб. 01 коп.

|  |  |
| --- | --- |
| **Описание изделий** | **448 656, 67****499 300****499 266.67****418 500****480 966, 67** |
| **Протез голени модульного типа**Протез голени модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1 шт., чехол полимерный гелиевый низкой плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа с высокой степенью энергосбережения, постоянный.**Кол-во 1 изд.****Протез бедра модульного типа**Протез бедра модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1 шт., крепление с использованием бандажа, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа с высокой степенью энергосбережения, коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, постянный.**Кол-во 1 изд.****Протез бедра модульного типа**Протез бедра модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическое покрытие чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1 шт., крепление с использованием бандажа, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг, стопа с высокой степенью энергосбережения, коленный шарнир одноосный беззамковый с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, наличие поворотного устройства, постоянный.**Кол-во 1 изд.****Протез бедра модульного типа**Протез бедра модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическое покрытие чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1 шт., крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, коленный шарнир одноосный с ручным замком и голенооткидным устройством, без дополнительных функциональных устройств, постоянный.**Кол-во 1 изд.****Протез бедра модульного типа**Протез бедра модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическое покрытие чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1 шт., крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания, без дополнительных функциональных устройств, постоянный.**Кол-во 1 изд.****Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протезов зависит от индивидуальных особенностей инвалидов.** |

Протезы нижних конечностей должны соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушениями (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет

конструктивно-технологическую завершенность. Лечебно-тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы. Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозийная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**7. Объем финансирования и источник финансирования:** 2 346 690 рубля 01 копейкf из средств Федерального бюджета.

**8. Требования к безопасности работ:** - декларации о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ Р) - изделие медицинского назначения;

Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- 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.

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

- ГОСТ Р 51632-2014 - 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.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- 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.

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

- ГОСТ Р 51632-2014 - 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 53869-2010 – Протезы нижних конечностей. Технические требования.

**9. Требования к результатам работ, гарантиям качества:** Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

 Гарантийный срок на протезы нижних конечностей со дня выдачи готового изделия не менее 7 месяцев.