**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов голени модульных с целью обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве.**

**Наименование работ**

Протез нижней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижней конечности и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению пострадавших протезом нижней конечности – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

Срок службы ,установленный изготовителем составляет\_\_\_\_\_\_\_\_месяцев (лет), но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н, определяется изготовителем согласно\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия)

**Требования к качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для пациента, при этом максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Конструкция узлов должна быть ремонтопригодной или оставаться работоспособной в течение срока служба.

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытия.

Узлы должны выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты не менее 1 м, не утрачивая работоспособности.

Движение в подвижных соединениях узлов должно быть плавным и без заеданий.

Протез голени должен соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования» и быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей осуществляется при наличии:

1. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия;
2. Регистрационного удостоверения, декларации о соответствии или других документов, подтверждающих безопасность выполнения работ.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемные гильзы протезов голенидолжны быть изготовлены по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаются для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протезов голени должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту выдачи товара на территории г. Калуги и (или) Калужской области или, в случае необходимости, по месту жительства пострадавшего на территории г. Калуги и (или) Калужской области в течение 15 рабочих дней с момента обращения пострадавшего к Подрядчику с направлением Заказчика.

Срок выполнения работ по 29 ноября 2019 года.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно: протез голени не модульного типа– не менее 12 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает стоимость выполнения работ с учетом НДС \_\_\_\_\_% (указать размер налога на добавленную стоимость в процентах, в зависимости от системы налогообложения)/ НДС не облагается, а так же все расходы по хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий пострадавшим и другие расходы по исполнению контракта.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание по функциональной классификации | Кол-во, шт. |
| **Протез голени модульный.** | **Протез голени модульный.**  Протез голени должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть- модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки должно бьть- чулки ортопедические перлоновые или силоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильзадолжна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой, по назначению. | 8 |