**Техническое задание**

**на выполнение работ в 2018 году по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для обеспечения инвалида**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование Изделия** | **Функциональные и технические характеристики**  | **Кол-во изделия (штука)** |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии - приемная гильза индивидуальная, крепление вакуумное, коленный модуль со способностью интеллектуального реагирования на различные ситуации в каждодневном использовании, с функцией оптимизированной физиологической ходьбы, с дополнительными режимами для занятий спортом, стопа углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протез нижних конечностей соответствует требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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».

Использование Заказчиком при описании объекта закупки показателей, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, а также не использование Заказчиком при описании объекта закупки показателей, установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером закупаемого Изделия, а так же особенностью в связи с индивидуальными потребностями Получателей сформированных в регионе при обеспечении инвалидов аналогичными изделиями в предыдущем периоде с 2011 года.

Подрядчик осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протеза нижних конечностей при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом нижних конечностей содержит комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протеза конечностей.

**Требования к безопасности работ**

При использовании Изделия по назначению отсутствует угроза для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделия не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделие не имеет дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделия соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), имеют государственную регистрацию и внесены в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешены для производства, реализации и использования на территории Российской Федерации. Изготовленное Изделие имеет действующие декларации о соответствии на протезы нижних конечностей, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателя протезом нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателя протезом выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателя в очереди при приеме, примерке и выдачи изделия не может превышать более получаса. Выдача изделия Получателю осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих)

- компания изготовитель узлов (комплектующих)

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протеза к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протеза нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого инвалиду определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности инвалида материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.