**IV. Техническое задание**

**На выполнение работ для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве в 2019 году протезами бедра.**

**1. Основные требования к работам:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание изделия** | **Стоимость за единицу, руб.** |
| Протез бедра универсального назначения | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения максимальной готовности для немодульных протезов. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок эксплуатации не менее 7 месяцев Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 33 590,59 |
| Протез бедра немодульный на опорную культю | Протез бедра немодульный на опорную культю. Косметическая оболочка должна быть мягкая полиуретановая, косметическое покрытие облицовки – чулок силоновый ортопедический. Приемная гильза должна быть унифицированной (покупная или изготовленная по типоразмерам, шаблонам), с одной приемной пробной гильзой из литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелевого, с креплением поясным с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок эксплуатации не менее 7 месяцев Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 38 256,35 |
| Протез бедра немодульный с кожаной гильзой | Протез бедра немодульный с кожаной гильзой. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть кожаной, унифицированной (без пробных гильз). Крепление протеза должно быть поясное или с использованием бандажа. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная.Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок эксплуатации не менее 7 месяцев Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 31 822,96 |
| Протез бедра модульный с гильзой МПЛ | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок эксплуатации не менее12 месяцев. Гарантийный срок эксплуатации не менее 7 месяцев. Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 105 257,85 |
| Протез бедра модульный с гильзой из ортокрила | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. Применяется поворотное устройство. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 154 885,53 |
| Протез бедра модульный комбинированный  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки — модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. С механическим одноосным коленным шарниром с тормозным механизмом. Стопа с подвижным в сагиттальной плоскости голеностопный шарниром. Применяется поворотное устройство. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 129 225,59 |
| Протез бедра модульный комбинированный лечебно тренировочный | Протез бедра модульный, комбинированный, лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки чулки ортопедические перлоновые. Приемна гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), две сменные гильзы для лечебно — тренировочных протезов. Материал гильзы — листовой термопластический пластик, вкладная гильза изготовляется из вспененых материалов или отсутствует. Крепление протеза поясное или вакуумное. Регулировочно- соединительные устройство выдерживает нагрузку до 125 кг (включительно). Стопа со стандартным шарнир, коленный шарнир моноцентрический, с тормозом, толкателем. 4 шерстяных чехла Тип протеза лечебно-тренировочный Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 101 606,96 |
| Протез бедра модульный для купания | Протез бедра модульный для купания. Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза вакуумное. Коленный шарнир гидравлический одноосный с замком, в разблокированном состоянии для управления фазой переноса, имеется возможность независимой регулировки фазы сгибания и разгибания в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Стопа с повышенной упругостью в носочной части, имеет решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью, со средней степенью энергосбережения. Полуфабрикаты, используемые при изготовлении протеза: с водостойким покрытием икингстонными отверстиями, с нагрузкой до 150 кг.Назначения протеза: влажная среда, для приятия водных процедур. Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев выполнить работу надлежащего качества.Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». | 173 914, 09 |

**2. Дополнительные требования к работам и их результатам:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Требования к качеству работ |  Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».» |
| 2 | Требования к техническим и функциональным характеристикам работ | Выполняемые работы по обеспечению инвалидов (далее получателей) протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, социальных и технических мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения и (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 получателей с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. |
| 3 | Требования к результатам работ | Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. |
| 4 | Требования к маркировке, упаковке и транспортировке изделий  | При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протезов 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». |
| 5 | Требования к срокам и объему предоставления гарантии качества работ | Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового протезно-ортопедического изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические».  |
| 6 | Информация о сроке службы на изделия | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы по каждому виду изделий/срок службы не установлен *(указать конкретное условие)* |

**3. Срок выполнения работ:** до 15.12.2019 г.

**4. Место выполнения работ:** поместу изготовления протезов,по индивидуальному заказу, при наличии направления Фонда.

**5. Объем выполняемых работ:** 21 шт.