**IV. Техническое задание**

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

**1. Основные требования к работам:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание изделия** | **Стоимость за единицу, руб.** |
| Протез голени шинно-кожаный с шинами из стали | Протез голени немодульный ш/к. Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. 4 шерстяных чехла. Тип протеза по назначению: 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». | 22 348,99 |
| Протез голени с глубокой посадкой | Протез голени немодульный, с глубокой посадкой, с кожаной гильзой и эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть унифицированной или индивидуальной. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. 4 шерстяных чехла. Тип протеза по назначению: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации не менее 8 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». | 30 394,94 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный без силиконового чехла. 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, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза вакуумное с "герметизирующим" коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. 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 | 94 081,97 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания, без косметической облицовки и оболочки. Формообразующая часть жесткая. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с "герметизирующим" коленным бандажом. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза: по назначению.  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». | 81 874,22 |
| Протез голени модульный комбинированный с кожаной гильзой | Протез голени модульный комбинированный с кожаной гильзой Протез голени модульный комбинированный, с мягкой полиуретановой облицовкой (листовой оролон), с оболочкой (чулки силоновые ортопедические), с индивидуальной приемной гильзой, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых  смол, с вкладным элементом в приемной гильзе из спененных материалов, без чехла, с креплением с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра,  на нагрузку до 125 кг, со стопой с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой  каблука, без коленного шарнира. 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». | 107 258,03 |
| Протез голени модульный комбинированный с силиконовым чехлом | Протез голени модульный комбинированный с силиконовым чехлом. Протез голени модульный комбинированный, с силиконовым чехлом на среднюю и длинную культю, мохгульный Формообразующая часть косметической облицовки — модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон Косметическое  покрытие облицовки — чулки ортопедические перлоновые или силоновые Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза) Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой  слоистый на основе акриловых смол В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида, Стопа со средней степенью энергосбережения.  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». | 162 197,03 |
| Протез голени модульный комбинированный лечебно-тренировочный | Протез голени модульный комбинированный, лечебно-тренировочный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал гильзы: листовой термопласт, вкладная гильза изготавливается из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство выдерживает нагрузку до 100 кг. (включительно). Стопа со средней степенью энергосбережения. 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». | 74 465,07 |

**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:** 34 шт.