Техническое задание:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Предмет закупки | Наименование товара, работы, услуги | Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики | Кол-во (шт.)  | Цена(руб.) | Сумма(руб.) |
| 1. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра модульными с внешним источником энергии | Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная, с интегрированной системой изменения объемных размеров культи в диапазоне от 0 до 2,0 см. Материал постоянной гильзы - углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте вакуумное, при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Применение поворотного адаптера. Коленный модуль с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией ручного «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с функцией автоматического распознавания езды на велосипеде, с функцией возможного спуска и подъема по лестнице, максимальный вес пациента до 136 кг. Стопа для пациентов всех уровней двигательной активности с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, с двойным С-образным карбоновым килем, которая позволяет комфортно, плавно, динамично передвигаться по наклонным поверхностям, пересеченной местности, как пациентам с низким уровнем двигательной активности, так и при быстрой ходьбе, пациентам с высоким уровнем двигательной активности: Стопа подбирается индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня его двигательной активности. Косметическая облицовка специализированная пыле-влагоотталкивающая | 1 | 3720366,67 | 3720366,67 |
| 2. | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра | Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами бедра для купания | Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, скелетированная, с интегрированной системой изменения объемных размеров культи в диапазоне от 0 до 2,0 см. Материал постоянной гильзы- углепластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из эластичного пластика. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте вакуумное, при помощи силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента и являются влагозащищенными изделиями. Одноосный, влагозащищенный, гидравлический коленный модуль с функцией ручного замка, с возможностью погружения на глубину до 3,0 м, с возможностью спуска переменным шагом по лестнице, с независимой регулировкой фаз сгибания- разгибания, с функцией подтормаживания под нагрузкой. Стопа из углепластика влагозащищенная, с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, с активной пяткой. Косметическая облицовка – модульная полужесткая. | 1 | 968133,33 | 968133,33 |
| ИТОГО: | **2** |  | **4 688 500,00** |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 9999-2014 (ИСО 9999:2011) «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 РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей»

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается 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.

Протезы бедра модульного типа должны соответствовать: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2010.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей осуществляется при наличии:

- декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результатов работ**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» 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 верхних и 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 и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

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

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно:

- протезы бедра — не менее 7 месяцев.

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

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

Изготовление индивидуальное по меркам инвалида. Место выполнения работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами –Российская Федерация.

Срок выполнения Работ по изготовлению протезов со дня обращения инвалида (ветерана) на предприятие по направлению исполнительного органа Фонда не более 30 дней.