**Техническое задание**

**на выполнение работ для обеспечения инвалидов в 2019 году протезами бедра**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Цена за единицу, руб. |
| 1 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра должен быть модульным, комбинированным, лечебно-тренировочным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированной (без пробных гильз) или индивидуальной (одна пробная гильза), должны быть две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал гильзы - листовой термопластичный пластик, вкладная гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов или отсутствовать. Крепление протеза должно быть поясное или вакуумное. Регулировочно-соединительное устройство должно выдерживать нагрузку до 125 кг (включительно). Стопа должна быть со стандартным шарниром, коленный шарнир должен быть моноцентрическим, с тормозом, толкателем.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: лечебно-тренировочный.  Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 101 606,96 |
| 2 | Протез бедра немодульный универсального назначения с гильзой МПЛ | Протез бедра должен быть немодульным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть унифицированной (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе полиамидных смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир должен быть одноосным 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:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 33 590,59 |
| 3 | Протез бедра немодульный универсального назначения  с деревянной гильзой | Протез бедра должен быть немодульным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть унифицированной (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы - дерево. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Коленный шарнир должен быть одноосным, с механизмом торможения максимальной готовности для немодульных протезов. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации не менее 8 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 34 202,33 |
| 4 | Протез бедра  модульный с гильзой МПЛ | Протез бедра должен быть модульным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть унифицированной (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрическим с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 105 257,85 |
| 5 | Протез бедра модульный комбинированный с гильзой МПЛ | Протез бедра должен быть модульным, комбинированным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированной (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы - слоистый пластик на основе полиамидных смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Коленный шарнир должен быть полицентрическим с встроенным толкателем. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Применяется поворотное устройство.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 129 225,59 |
| 6 | Протез бедра модульный с гильзой из ортокрила | Протез бедра должен быть модульным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрическим 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:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 154 885,53 |
| 7 | Протез бедра модульный комбинированный  с гильзой из ортокрила | Протез бедра должен быть модульным. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная, мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, с механическим одноосным коленным шарниром, с тормозным механизмом. Стопа должна быть с подвижным в сагиттальной плоскости голеностопным шарниром. Применяется поворотное устройство.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 172 437,85 |
| 8 | Протез при вычленении бедра немодульный с трубчатым каркасом | Протез при вычленении в тазобедренном суставе должен быть немодульным. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальной. Материал приемной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. 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 ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 33 355,78 |
| 9 | Протез бедра модульный для купания | Протез бедра модульный для купания. Без косметической облицовки. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть вакуумное. Коленный шарнир должен быть модульным, замковым, одноосным, с фиксатором. Стопа должна быть с повышенной упругостью в носочной части, иметь решетчатый профиль подошвы для хорошей сцепляемости со скользкой поверхностью, со средней степенью энергосбережения. Полуфабрикаты, используемые при изготовлении протеза, должны быть влагоустойчивы, с нагрузкой до 100 кг. Назначение протеза: влажная среда, для принятия водных процедур.  Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | 173 914,09 |
| 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)* | |

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

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. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

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.

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.

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».