**Техническое задание**

выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для обеспечения инвалида

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование протезно-ортопедического изделия | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации | Количество | Цена единицы (руб) | Общая стоимость (руб) |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный, приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластический пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые, крепление замковое или с использованием вакуумной мембраны. Коленный шарнир с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая вязкость жидкости в гидроцилиндре), подстраивающийся под манеру хотьбы пациента, дающий возможность подниматься и спускаться по лестнице попеременным шагом, встроенные датчики положения обеспечивают беспрецедентную безопасность ходьбы, фиксатор разгибания (замок), усиленная рама с увеличенным лимитом веса пациента до 136 кг, увеличенная емкость батареи. Углепластиковая стопа со средней степенью энергосбережения, имеет улучшенные демпфирующие качества в фазе переднего толчка, облегченный и плавный перекат, для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. | 1 |  |  |

**Требования к качеству работ, к техническим и функциональным характеристикам работ**

Работы по изготовлению инвалиду протеза бедра модульного с внешним источником энергии (далее протез) предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и его выдачу.

Протезное устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицом с ампутированной конечностью или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические составляющие протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление утраченных функций организма и компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Протез должен соответствовать Национальным стандартам Российской Федерации: ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; 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. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жезнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые Исполнителем для изготовления протеза, должны соответствовать требованиям действующего стандарта:

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению инвалиду протеза следует считать эффективно исполненными, если у инвалида сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на изготовленный протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию не менее 12 месяцев. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки Товара:**

- ведение журнала телефонных звонков с инвалидом из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидом по вопросам изготовления протезно-ортопедического изделия

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- отражение в акте передачи протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование инвалида о дате, времени и месте изготовления.

**Сроки выполнения работ:** с даты подписания настоящего Контракта до 25 декабря 2018 года.

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, Дальневосточный Федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя, по заказу инвалида, при наличии направления, выданного Заказчиком.