**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного типа высокого уровня активности для обеспечения инвалида в 2019 году**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Описание технических и функциональных характеристик изделий | Количество изделий  (шт.) |
| Протез бедра модульного типа высокого уровня активности | Протез бедра модульный для пациентов высокого уровня двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной – полиуретан. Приемная гильза индивидуальная по слепку методом 3Dсканирования и обработки. Примерочная приемная гильза изготавливается из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная из пластика холодного отверждения на основе акриловых смол, с вкладной гильзой из HTV-силикона, с изменяемым объемом посадочного кольца. Крепление протеза вакуумное, дополнительное крепление за счет эластичного бандажа. Коленный шарнир моноцентрический с ротационной гидравликой. Стопа должна быть карбоновой, для пациентов с высоким уровнем двигательной активности, с расщепленной носочной частью, с особо высокими прочностными характеристиками. Регулировочно-соединительное устройство согласно весу пациента. Поворотное регулировочно-соединительное устройство. Амортизационно-торсионное устройство. Чехол для протяжки. Набор для ухода за кожей культи. | 1 |
| **ИТОГО:** | | **1** |

**Требования к качеству работ:**

Изделия должны отвечать требованиям:

Национального стандарта ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка и исследования.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, 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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

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

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового Изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Минимальный гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования» и должен составлять:

- на протезы бедра и голени металлические не менее 9 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены производить за счет средств предприятия-изготовителя.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Северо-Западный федеральный округ, по месту нахождения исполнителя.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 30.06.2019 года.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.