**Раздел IV. Техническое задание**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Цена за единицу, руб. |
| 1 | Протез бедра модульный с многоосным коленным модулем | Протез бедра модульный. 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 или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа C-WALK активная, с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. Модульный коленный шарнир, многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса. Безопасность в фазе переноса опоры обеспечивается за счет многоосной кинематики, управление фазой переноса осуществляется за счет встроенной гидравлической системы. Применяется поворотное устройство.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок на модульный протез - 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». | 676 351,17 руб. |
| 2 | Протез бедра модульный с гидравлическим многоосным коленным модулем и активной стопой | Протез бедра модульный. 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 или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа C-WALK активная, с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, позволяет без ощутимой потери комфорта сохранять активность, начиная от медленной ходьбы до занятия любительским спортом, обеспечивает всестороннюю эластичность и компенсацию неровностей поверхности опоры. Модульный коленный шарнир с системой EBS (эластичное контролируемое подгибание), полицентрическим с гидравлическим управлением фазой переноса. Верхняя и нижняя части шарнира соединены между собой двумя осевыми вилками, образуя многоосную кинематическую цепь. Задняя осевая вилка соединена с нижней частью шарнира посредством балансира и одновременно связана с демпфирующими элементами узла EBS. Конструкция шарнира обеспечивает пользователю комфорт и безопасность в фазе опоры и переноса. Применяется поворотное устройство. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации на модульный протез составляет 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». | 829 083,29 руб. |
| 3 | Протез бедра модульный с полицентрическим коленным модулем | Протез бедра модульный. 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 или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа C-WALK активная, с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. Позволяет без ощутимой потери комфорта сохранять активность, начиная от медленной ходьбы до занятия любительским спортом, обеспечивает всестороннюю эластичность и компенсацию неровностей поверхности опоры. Модульный полицентрический коленный шарнир, многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса. Безопасность в фазе опоры обеспечивается за счет многоосной кинематики. Управление фазой переноса осуществляется за счет встроенной гидравлической системы. Сгибание и разгибание можно регулировать раздельно.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок на модульный протез - 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». | 649 774,31 руб. |
| 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».