Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей в количестве 24 шт.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| Протез голени немодульного типа | Протез голени немодульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Косметическое покрытие: чулки ортопедические, перлоновые. Приемная гильза индивидуальная изготовленная по обчерку и размерам или по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, допускается применение вкладной гильзы из вспененного пенополиуретана или без нее. Крепление протеза с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами) или кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Протез комплектуется 2 чехлами шерстяными, 2 чехлами хлопчатобумажными. Тип протеза: постоянный. | 2 |  |  |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа для пациентов с низкой активностью. Облицовка мягкая, полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки: чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза: постоянный. | 2 |  |  |
| Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа. Облицовка мягкая,полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки: чулки силоновые или перлоновые, ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных ( пробных) гильз: 0 или 1. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем. Тип протеза: постоянный. | 5 |  |  |
| Протез голени модульного типа | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. 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, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Тип протеза: постоянный. | 8 |  |  |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный для пациентов низкой активностью. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором.  Тип протеза: постоянный. | 4 |  |  |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная, мягкая, полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом, обеспечивающим устойчивость в фазе опоры. Стопа со средней степенью энергосбережения, с пружинными элементами, обеспечивающими физиологичный перекат или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, сформированными пальцами и отставленным большим пальцем.  Тип протеза: постоянный. | 2 |  |  |
| Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный с силикон-лайнером. 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, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное растяжение, крепление при помощи замкового устройства для полимерных чехлов. Стопа с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости, с двух ступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или со сменным пяточным амортизатором или стопа с улучшенными динамическими характеристиками переднего отдела стопы. Модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, одноосный с толкателем и защитным чехлом обеспечивающий устойчивость в фазе опоры или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, обеспечивающий устойчивость в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 1 |  |  |
| **ИТОГО:** | | **24** |  | |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов 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. Часть 4. Общие требования. Часть 5. Требования к материалам. Часть 11. Требования к конструкции. Часть 12. Технические требования. Часть 13. Информация, предоставляемая изготовителем. Приложение В. Метод определения механических характеристик коленных узлов ортопедических устройств на нижние конечности. Приложение D. Методы определения силы или момента силы, необходимого для обеспечения работы механизмов управления и активации протезных и ортопедических устройств. Приложение Е. Основные принципы обеспечения безопасности протезных устройств нижних конечностей как медицинских изделий. Приложение F. Сведения о соответствии национальных стандартов РФ ссылочным международным (региональным) стандартам.»; 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».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22675-2009 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов» и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. Часть 5. Основные требования к санитарно-химическим и токсикологическим испытаний (исследованиям).»

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

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

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

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Гарантийный срок**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- на протезы нижних конечностей немодульного типа не менее 7 месяцев.

- на протезы нижних конечностей модульного типа не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ**

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

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам изготовления протезно-ортопедических изделий

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

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

- информирование инвалидов о дате, времени и месте изготовления.

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

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:с даты подписания Контракта до 01.11.2019 года должно быть изготовлено – 100% изделий, не более 45 дней с даты обращения инвалида, ветерана к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.