**. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей в 2019 году**

1. **Предмет Контракта**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей в 2019 году.

Объем выполняемых работ — 5 шт.

1. **Требования к качеству выполняемых работ**

В состав работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей входит: проведение индивидуального обмера по месту нахождения Исполнителя, изготовление для инвалидов протезов нижних конечностей по индивидуальным обмерам, их примерка и передача инвалидам по месту нахождения Исполнителя.

***Протезы нижних конечностей:***

Протезы должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». Протезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

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 пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемные гильзы протезов изготавливаются по индивидуальным параметрам инвалидов и предназначаются для размещения в нем культей или пораженных конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

1. **Требования к размерам, упаковке и хранению протезов**

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки.

***Протезы нижних конечностей:***

Маркировка протезов, а также их упаковка, хранение и транспортировка должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) / ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности».

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполняемых работ**

При передаче изготовленных протезов нижних конечностей инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях гарантийного ремонта протезов нижних конечностей. Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ инвалидом:

* на протез нижней конечности – не менее 9 месяцев;

В случае предъявления претензий инвалида к качеству полученного протеза нижней конечности, Исполнитель обязан принять от Получателя некачественный протез нижней конечности в течение 3 (трех) рабочих дней с момента выдачи изделия и выполнить работы по его ремонту или замене в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с момента его обращения на аналогичный надлежащего качества. Ремонт и замена должны производиться Исполнителем за счет собственных средств.

Обеспечение ремонта протезов нижних конечностей, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей».

1. **Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей должно быть начато не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и исполнено в срок не позднее 22 декабря 2019 года (включительно), а в случае обращения инвалида с Направлением – в срок не более 60 календарных дней со дня обращения, но не позднее 22 декабря 2019 года (включительно).

О предстоящем выполнении работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей инвалид должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за два рабочих дня до предполагаемой даты замера.

Место выполнения работ – Российская Федерация, Калининградская область, по месту нахождения Исполнителя.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. **Описание функциональных и технических характеристик работ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование протеза и технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики** | **Количество, шт.** |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.**Протез бедра модульный для инвалидов среднего и высокого уровня двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик; с чехлом полимерным гелевым, крепление с использованием вакуумной мембраны. Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения, соединение в стопе сдвоенных пружинных элементов гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности. Стопа с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Модульный коленный шарнир многоосный, с гидравлическим управлением фазой переноса, с функцией EBS (контролируемого подгибания колена) при наступании на пятку и эффективным гидравлическим управлением фазой переноса, обеспечивает  снижение нагрузки на обе конечности, на культю, таз и позвоночник. Материал модульного коленного шарнира – алюминий. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.**Протез бедра модульный для инвалидов среднего и высокого уровня двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Крепление протеза на культе инвалида с использованием силиконового чехла с помощью замка. Коленный модуль семизвенный c трехфазным гидравлическим контролем фазы переноса, с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Регулируемое подгибание в фазе опоры и голенооткидное устройство. Трение полимерных фрикционов в коленном модуле имеет регулировки ограничения заброса пятки и устраняет удар при полном разгибании, уменьшая нагрузку на культю, таз и позвоночник. Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения. Энергетическая векторная оптимизация позволяет уменьшить воздействие на ампутированную конечность. Активная пятка поглощает энергию, образованную во время начального контакта стопы с опорной поверхностью, обеспечивает физиологичный перекат, благодаря чему походка максимально приближена к естественной. Расщепленный носок позволяет учесть неровности рельефа, что делает ходьбу инвалида по неровной поверхности максимально комфортной.  Стопа с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Подходит для инвалидов весом до 150 кг. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза: постоянный. | 1 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии.**Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии для пациентов с высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 2; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. С чехлом силиконовым, крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения, и возможностью выбора жесткости пятки под массу и активность пациента за счет применения пяточных звеньев. Две пружины из карбона обеспечивают эффективную амортизацию при спуске вниз. Передняя часть стопы и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. Косметическая оболочка стопы доступна в узкой версии с высотой каблука 15±5 мм и нормальной версии с высотой каблука 10±5 мм. Для пациентов 3-го уровня активности, весом до 150 кг и пациентов 4-го уровня, весом до 125 кг. Тип протеза: постоянный. | 2 |
| **Протез голени для купания.** Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз - 2; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза на культе инвалида с использованием силиконового чехла с помощью замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа безшарнирная, полиуретановая. Отсутствие коленного шарнира и поворотного устройства. Тип протеза по назначению – специальный. | 1 |
| **ИТОГО** | **5** |