**Техническое задание**

**Место выполнения работ: Российская Федерация. Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий, по индивидуальному заказу и обмерам инвалида, при наличии направлений Заказчика, не позднее 30 дней с момента предоставления Направления Заказчиком. Обязательное условие выполнения работ: изготовление изделий с проживанием получателя по месту нахождения Исполнителя на весь период выполнения работ.**

**Срок выполнения работ: С момента заключения Государственного контракта и до «25» декабря 2019 года.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Наименование товара, работ, услуг**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю или нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия в условиях стационара.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов 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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

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

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации "ГОСТ Р ИСО 9999-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами конечностей должны осуществляться при наличии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

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

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

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

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

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

Упаковка протезов конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, - по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0-2002/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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 по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», или ТУ на соответствующее изделие. В течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место выполнения работ**

Российская Федерация. Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий размещение получателя в условиях стационара по месту нахождения Исполнителя на весь период выполнения работ, не позднее 30 дней с момента предоставления Направления Заказчиком.

**Срок выполнения работ: С момента заключения Государственного контракта и до «25» декабря 2019 года.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристика (технические и функциональные условия)** | **Кол-во ед./шт.** |
| Протез голени модульный Россия | Протез голени модульный для инвалидов среднего уровня двигательной активности. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза из термопласта; постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа прочная обеспечивает безопасную, комфортную ходьбу на неровных поверхностях. Полимерный чехол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет наколенника. | 2 |
| Протез предплечья косметический  Россия | Протез предплечья косметический, в том числе методом 3D-сканирования и цифрового моделирования. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Косметическая кисть из высококачественного ПВХ-пластизоля медицинского назначения, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека. Крепление манжетой на плечо. | 2 |
| Протез предплечья рабочий  Россия | Протез предплечья рабочий, в том числе методом 3D-сканирования и цифрового. Постоянный. Пробная приемная гильза из термопласта; постоянная приемная гильза из термопласта. Регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок. Крепление индивидуальное. | 1 |
| Протез предплечья рабочий  Россия | Протез предплечья рабочий, в том числе методом 3D-сканирования и цифрового. Постоянный. Пробная приемная гильза из термопласта; постоянная приемная гильза из термопласта. Постоянная приемная гильза из термопласта. Регулировочно-соединительное устройство для рабочих насадок. Комплект рабочих насадок – 6 шт. Крепление индивидуальное. | 1 |
| Протез предплечья активный  Россия | Протез предплечья активный, в том числе методом 3D-сканирования и цифрового моделирования. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному тех. процессу. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Стальной модуль кисти с узлом пассивной ротации обеспечивает схват в «щепоть» пружиной, раскрытие искусственных пальцев осуществляется тягой. Фиксация I пальца и блока II-III пальцев осуществляется тягой в сомкнутом положении и при разведении пальцев на 80 мм. Расфиксация осуществляется при повторном натяжении тяги. Блок IV-V пальцев фиксируется при сомкнутых пальцах в положении «крючок», расфиксация производится при раскрытии пальцев на 40 мм. Косметические оболочки из ПВХ-пластизоль – 8 шт. Крепление тесьменое | 2 |
| **Итого:** | | **8** |