**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии **для обеспечения в 2020 году пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам Изделия, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

Комплектация протеза, изготавливаемого пострадавшему в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия** | **Технические и функциональные характеристики** | **Единица**  **измерения** | **Кол-во**  **Изделий** |
| 1 | Изготовление протеза бедра модульного с внешним источником энергии.  32.50.22.190-00005045 | Приемная гильза индивидуальная, с чехлом полимерным гелевым, крепление вакуумное мембранное для протезов бедра, гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления со способностью интеллектуального реагирования на различные ситуации в каждодневном использовании, с функцией оптимизированной физиологической ходьбы, с возможностью подниматься по лестнице переменным шагом без активного приводного механизма, с режимом полной фиксации под любым углом, углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, позволяет оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям, с дополнительным поворотным устройством, тип протеза - постоянный | штука | 1 |
| **ИТОГО** | | | | **1** |

**Требования к качеству работ**

Комплектация и изготовление протеза индивидуальна и соответствуют физиологическим особенностям и уровню активности Получателя.

Выполняемые работы и протез должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и иным нормативным правовым актам, действующим в Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»

- ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные»

- ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов»

- ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей»

- ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности»

- ИСО 9001:2011 «Система менеджмента качества»

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

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению протеза содержат комплекс медицинских, технических мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности Получателя с помощью протеза конечности.

Требуется наличие лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к безопасности работ**

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергииосуществляются при наличии действующих деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия, оформленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. **Требования к маркировке и упаковке, хранению и транспортировке**

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протеза 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», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих);

- наименование изготовителя узлов (комплектующих);

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к результатам работ**

Выполненные работы следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки. Максимальное время ожидания Получателя в очереди при приеме, примерке и выдачи изделия не превышает 30 минут.

Изготовленное изделие передается Подрядчиком непосредственно Получателю, либо, в случае если от имени Получателя действует его представитель, то представителю при предъявлении документа, удостоверяющего личность представителя, и соответствующего документа, подтверждающего полномочия представителя.