**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения в 2020 году пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**[[1]](#footnote-1)**

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

Комплектация протеза, изготавливаемого пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний 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 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для получателей среднего уровня двигательной активности из следующих материалов (по потребности получателя):Тип косметической облицовки:- мягкая полиуретановая;- мягкая полиуретановая модульная. Косметическое покрытие облицовки:- чулок силоновый ортопедический;- чулок перлоновый ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида). Количество приемных пробных гильз: отсутствует, 1, 2 (по потребности получателя).Материал приемной (постоянной) гильзы:- литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;- листовой термопластичный пластик.Тип вкладного элемента в приемной гильзе:- без вкладной гильзы;- из вспененных материалов;- чехол полимерный гелевый: без тканевого покрытия, низкой плотности, средней плотности, с высоким уровнем стабилизации, для мембранного крепления протеза бедра.Метод крепления протеза бедра на инвалиде:- поясное с использованием кожаных полуфабрикатов;- с использованием бандажа;- вакуумное;- с использованием замка для полимерных чехлов;- вакуумное мембранное для полимерных чехлов. Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу инвалида.Тип применяемой стопы: - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;- стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;- стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;- стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;- стопа с повышенной упругостью носочной части;- стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях;- стопа со средней степенью энергосбережения.Тип применяемого коленного шарнира:- коленные шарниры одноосные беззамковые: с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;- коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком": с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием;- коленные шарниры одноосные с механизмом торможения: с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с гидравлическим механизмом торможения независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.Тип протеза постоянный. | штука | 18 |
| **ИТОГО** | **18** |

**Требования к качеству работ**

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется при наличии соответствующей медицинской 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).

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей соответствуют требованиям 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 протезов нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к безопасности работ**

При использовании протезов нижних конечностей по назначению не создаются угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование протезов нижних конечностей не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления протезов нижних конечностей не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации; протезов нижних конечностей не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления протезов нижних конечностей соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к протезам нижних конечностей, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), имеют государственную регистрацию и внесены в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешены для производства, реализации и использования на территории Российской Федерации. Изготовленные протезы нижних конечностей имеют действующие декларации о соответствии на протезы нижних конечностей, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Выполненные работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов нижних конечностей 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. Выдача изделий Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

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

- наименование узлов (комплектующих);

- компания изготовитель узлов (комплектующих);

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания), 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», а также стандартов на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

1. Данное приложение заполняется на основании информации, указанной в заявке на участие в электронном аукционе его победителя. [↑](#footnote-ref-1)