**Техническое задание**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями: протезами бедра.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Требования к техническим характеристикам изделия**  Выполнение работ по протезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся протезы бедра, для обеспечения механической фиксации.  Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к безопасности работ**  Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.    **Требования к функциональным характеристикам изделия**    Протезы должны нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**  Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.  **Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**  **Требования к количественным и качественным характеристикам**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **КОЗ** | **Наименование изделия по КОЗ** | **Единица измерения** | **Кол-во** | **Характеристики изделия** | | 1 | 01.28.08.07.03 | Протез бедра лечебно-тренировочный | шт. | 13 | Протез бедра лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной мягкой полиуретановой. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Может допускаться применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть с ручным замком одноосным. Должно применяться поворотное устройство, тип протеза должен быть по назначению — лечебно-тренировочный. | | 2 | 01.28.08.07.10 | Протез бедра модульный, в т.ч при врожденном недоразвитии | шт. | 17 | Протез бедра модульный (функционально-косметический). Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром подвижным в саггитальной плоскости со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Поворотное устройство должно отсутствовать. Тип протеза должен быть постоянный. | | 3 | 01.28.08.07.10 | Протез бедра модульный, в т.ч при врожденном недоразвитии | шт. | 1 | Протез бедра модульный комбинированный (высокофункциональный)  Протез бедра модульный комбинированный. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки должны быть чулки перлоновые, ортопедические; гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол без вкладной гильзы. Чехол должен быть полимерный гелевый с выкуумной мембраной; стопа должна быть углепластиковая с высоким уровнем энергосбережения, должна обеспечивать физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Гидравлический многоосный коленный шарнир с независимым механизмом регулирования фазы сгибания и  разгибания. Большой угол сгибания должен обеспечивать высокий комфорт при использовании протеза (например, при катании на велосипеде, посадке в автомобиль, опускании на колени и сидении, может применяться поворотное устройство; тип протеза по назначению должен быть постоянный. | | 4 | 01.28.08.07.05 | Протез бедра для купания | шт. | 1 | Протез бедра для купания должен быть модульный комбинированный, косметическая облицовка отсутствует; гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; чехол должен быть полимерный гелиевый с замковым устройством; стопа ППУ должна быть специальная для купальных протезов. Коленный шарнир должен быть одноосный с «геометрическим замком». Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Материалы модулей, замка и РСУ должны быть устойчивы к водной среде. Тип протеза должен быть по назначению: в качестве вспомогательного протеза. | |
|  |

Протезно-ортопедические изделия должны отвечать требованиям: 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» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (с Изменениями № 1), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Срок выполнения работ - в течение 75 (семидесяти пяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей, и (или) не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента получения направления Исполнителем от Получателя. Направления принимаются Исполнителем не позднее 06.08.2020. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 20.08.2020.

Место выполнения работ: Сибирский федеральный округ. Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, должны производиться (по желанию инвалида) в пункте приема граждан открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия.