**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению в 2020 году инвалида протезом нижней конечности**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Функциональные характеристики** | **Кол-во** |
| **Протез бедра модульный с внешним источником энергии** | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Косметическая оболочка должна быть модульная пенополиуретановая или защитный чехол с манжетой на стопу. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовленной по гипсовому слепку с культи пациента, несущей, скелетированной. Материал приемной гильзы должен быть из ортокриловых смол с использованием карбонового волокна. Должен быть с вкладной гильзой, изготовленной из полимерного асептического материала (силиконовым) или без него. Крепление протеза – должно быть мышечно-вакуумное или при помощи замка с дистальным креплением или при помощи ленты «велькро».  Коленный шарнир должен быть гидравлический одноосный с электронной системой управления, с карбоновой рамой, датчиком шарнирного момента, с функцией анатомической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим пациенту возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным шагом и с режимом полной фиксации под любым углом. Стопа должна быть из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна, объединенные в единую систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера, передняя часть стопы разделена для более устойчивости при ходьбе при неровной поверхности и при быстром направлении движения, подходящая для ежедневного пользования и для занятия непрофессиональном спортом или Стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии, должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жесткости, в зависимости от веса пациента. Высота каблука должна быть не менее 5мм и не более15 мм. Регулировочно-соединительное устройство должно быть поворотное с возможностью поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Несущий модуль должен быть со встроенным торсионным блоком или без него. Регулировочно-соединительные устройства должны быть титановые, рассчитанные на нагрузку не более 125 кг. | 1 |
| **Всего:** |  | **1** |

**Требования**

Качество протеза бедра модульного с внешним источником энергии (далее-протез) должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению Получателя протезом считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протез должен отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании протеза по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняют вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

**Гарантийный срок эксплуатации** протеза бедра модульного с внешним источником энергии должен составлять не менее 7 месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

**Срок пользования** протезом бедра модульным с внешним источником энергии – не менее 2 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**Срок выполнения работ** по 30 апреля 2020 г.