**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,** должен бытьс несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку, с использованием полимерных чехлов – 1шт. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации род любым углом. Энергосберегающая стопа должна быть с углепластиковым опорным элементом, с регулируемой пациентом высотой каблука в 10 фиксированных положениях, с автоматической коррекцией положения линии нагрузки в зависимости от настройки. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Торсионное устройство должно обеспечивать вращательные движения между коленным модулем и стопой, устранять динамические нагрузки на позвоночник, улучшать управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты – должен быть титан на нагрузку не более 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульной, съемной, пластиковой с защитной функцией. Крепление должно быть с помощью вакуумного или механического замкового устройства для полимерных чехлов. | 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.