Техническое задание

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование Изделий  | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Изделий |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Модульный протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, с гидравлической стопой. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза), материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые, двухслойные обеспечивающие надежную стабильность ротации с защитой от удара, крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с карбоновым модулем и гидравлической системой, расщепленным носком и пяткой, улучшающих контакт с поверхностью; изменяемая высота каблука в диапазоне от 0 до 3,5 см с возможностью ходьбы по наклонным поверхностям, для пациентов с 3 уровнем активности. Тип протеза: любой, по назначению. |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида; одна (пробная) приемная гильза; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из резинопластика ; крепление протеза с использованием силиконового наколенника или за счет формы приемной гильзы; регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа (типа "Пацифика" или аналог) для пациентов с длинной культёй голени в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Непрерывная длина волокна и осутствие болтовых соединений. Ращепленные носок и пятка. Идеальный баланс гибкости и прочности. Стопа полностью спрятана в облицовке. Рабочая высота не более 60 мм. Размерный ряд: 24-31 р-р, жесткость 1-9, высота каблука 10мм, вес пациента до 166 кг, соединение: пирамидальный адаптер, гарантийный срок эксплуатации модуля стопы-2 года, косм. оболочка-6 месяцев. Облицовка мягкая полиуретановая модульная, покрытие облицовки чулки силоновые или перлоновые ортопедические. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней, высокой или изменяющейся скоростью, преодоления препятствий. Восстановление способности перемещения не только в помещении, но и на открытом пространстве. Тип протеза: постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, высокого уровня активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные для всех уровней ударной нагрузки, с двухслойным силиконом. Крепление вакуумное с использованием вакуумного насоса и «герметизирующего» коленного бандажа для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с технологией двойного киля в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения. (типа "Трайв" или аналог) Автоматически подстраивающаяся под увеличение нагрузки до 30% веса самого пациента. Дополнительный киль активируется дополнительной нагрузкой. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Непрерывная длина волокна и осутствие болтовых соединений. Контроль и стабильность при движении по пересеченной местности достигаются за счет конструкции с разделенным носком и пяткой, допускающим до +/- 15 градусов инверсии и экстензии. Конструкция стопы позволяет гасить 11мм вертикального удара. Размеры:22-31, жёсткость 1-9, вес пациента до 166кг, гарантийный срок на модуль стопы 2 года, косм. оболочки-6 месяцев. Тип протеза: постоянный. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом на среднюю и короткую культю, гидравлический к\м. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное напряжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Стопа карбоновая со средней степенью энергосбережения в комплекте с функционально-косметической оболочкой. Коленный шарнир моноцентрический с поворотной гидравлической системой, механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы, с гидравлическим управлением фазы опоры и переноса, регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный. |

**Требования к качеству работ**

Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов 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 Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к порядку выполнения работ**

Выполнение работ должно быть осуществлено в период с момента подписания Контракта и до 01.07.2020 г.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для протезов нижних конечностей 1 (Один) год после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя, по заказу пострадавшего на производстве при наличии направления, выданного Филиалом Заказчика.