Техническое задание

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование Работ** | **Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам результата Работ** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени с силиконовым чехлом, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или силоновые.  Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются силиконовые чехлы оптимизирующие крепление протеза улучшенным контролем ротации, крепление с использованием вакуумной мембраны, вакуумного клапана и вакуумной системы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения обеспечивает высочайший уровень уверенности и безопасности, уменьшает нагрузку на позвоночник, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида 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 из термолина), 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.Поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Стопа с повышенным уровнем двигательной активности, из гибкого карбонового волокна, позволяющая выполнить мягкий перекат, устойчивая при ходьбе по неровной поверхности, предназначена как для ежедневного пользования, так и для занятий спортом. 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 или гидравлический многоосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания; встроенный бесступенчато регулируемый гидравлический модуль гашения ударных нагрузок. 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 безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненным, если у Получателей частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

1. 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.
2. Срок пользования корсетами устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя, по заказам инвалидов, ветеранов при наличии направлений, выданных Заказчиком.

**Сроки (периоды) выполнения работ**: с даты подписания Контракта до 01.08.2020 года – должно быть изготовлено 100% изделий. Исполнитель выполняет работы по настоящему Контракту в период не более 60 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.