**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**1. Объем и требования выполняемых работ:**

Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц протезно-ортопедическими изделиями должны производиться в стационарных условиях**,** содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| Протез голени модульный | Протез голени модульного типа, должен быть с модульной полиуретановой облицовкой. Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): должна быть одна пробная приёмная гильза из листового термопласта (или аналог). Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Стопа должна быть рассчитана на средний уровень активности пациентов с высоким уровнем энергосбережения, с расщепленными в носочной и пяточной частях, в зависимости от веса пациента. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания, должен быть без косметической облицовки, приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): должна быть одна пробная приемная гильза из листового термопласта, постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, крепление должно быть за счет полимерного наколенника, стопа должна быть с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем. Полуфабрикаты должны быть водостойкие. Для пациентов со средним и высоким уровнями активности. | 1 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный должен быть с мягкой модульной косметической оболочкой на протез нижней конечности, косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по слепку с культи инвалида): должна быть одна пробная приемная гильза из листового термопласта (или аналог), постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Протез должен крепиться за счет вакуума и бандажа. Стопа должна быть рассчитана на высокий уровень активности пациента, высокий уровень энергосбережения, с ротационно-демпферным устройством. Модульный каленый шарнир должен быть гидравлический, моноцентрический с независимым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с поворотным регулировочно-соединительным устройством. В комплекте должны быть чехлы на культю бедра: шерстяные – 8 шт., хлопчатобумажные – 8 шт. | 1 |
| **ИТОГО:** | | **3** |

**Качество работ.**

Протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51632-2014 (ИСО 9999-2014) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствуют ГОСТ Р 57765—2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Протезно-ортопедические изделия должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациентов, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациентов, их психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы узлов, контактирующих с телом человека, должны соответствовать требованиям биологической безопасности.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к безопасности работ.**

Выполняемые работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

На основании Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, протезы подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

**Требования к упаковке и отгрузке.**

При необходимости отправка протезно-ортопедических изделий к месту нахождения застрахованных лиц должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» п. 4.11 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение; ГОСТ Р 57765—2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Результаты работ.**

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезно-ортопедическими изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При выдаче готового протезно-ортопедического изделия должно осуществляться предварительное обучение застрахованного лица правилам пользования изделием, выдача гарантийного талона, в том числе на узлы и комплектующиеся.

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет: **на протезы нижних конечностей - 12 (двенадцать) месяцев.**

В течении этого срока предприятие – исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место и условие выполнения работ:** Российская Федерация,г. Москва, Московская область.

Работы должны быть выполнены и изделие предоставлено в течение 25 (двадцати пяти) дней со дня обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия.

**Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного контракта м по 10 декабря 2020 года.