**Техническое задание**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями: протезами голени

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Требования к техническим характеристикам изделия**  Выполнение работ по протезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся протезы голени, для обеспечения механической фиксации.  Выполняемые работы должны включать комплекс организационных, медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к безопасности работ**  Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.    **Требования к функциональным характеристикам изделия**  Протезы должны нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**  Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, надлежащего качества, не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.  **Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**  **Требования к количественным и качественным характеристикам**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **КОЗ** | **Наименование изделия по КТРУ (при наличии)** | **Единица измерения** | **Кол-во** | **Характеристики изделия** | | 1 | 01.28.08.07.09 | Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии | шт. | 2 | Протез голени модульный (высокофункциональный) формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из полимерных вспененных материалов. Крепление протеза на конечности должно быть с помощью силиконового наколенника. РСУ должны быть рассчитаны на вес инвалида до 100 кг. Стопа должна быть карбоновая типа TRITON с пирамидальными адаптерами и карбоновыми пружинами передних отделов стоп, должна обеспечивать физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Тип протеза по назначению должен быть постоянный. | | 2 | 01.28.08.07.09 | Протез голени модульный, в т.ч при недоразвитии | шт. | 2 | Протез голени модульный (высокофункциональный) должен быть с силиконовым чехлом Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза на конечности должно быть при помощи вакуума создаваемого насосом типа Harmony HD и силиконового наколенника. РСУ должны быть рассчитаны на вес инвалида до 125 кг. Стопа должна быть карбоновая типа C-WALK с пирамидальным адаптером, карбоновыми пружинами передних отделов стоп и кольцеобразного энергоуправляющего элемента, должна обеспечивать физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Тип протеза по назначению должен быть постоянный. | |
| **Изготовление продукции должно быть в соответствии с:** 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: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (с Изменениями № 1), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». |

**Место выполнения работ:** Сибирский федеральный округ. Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, должны производиться (по желанию инвалида) в пункте приема граждан открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия.

**Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ - в течение 75 (семидесяти пяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей, и (или) не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента получения направления Исполнителем от Получателя. Направления принимаются Исполнителем не позднее 01.12.2020. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 18.12.2020