|  |
| --- |
| **Техническое задание по изготовление протезно-ортопедических изделий (протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии) для обеспечения инвалидов в 2020г.** |
| п/п | *Наименование* | Технические характеристикизакупаемого товара. | Количество (шт) |
|  | *Протез бедра модульный* | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки –должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал постоянной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол, или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехол полимерный гелевый или вкладыш из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием замка гелевого чехла или бандажа, или кожаных полуфабрикатов, или вакуумное. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения, или стопа с повышенной упругостью носочной части, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир одноосный беззамковый или коленный шарнир должен быть одноосный замковый, или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, или коленный шарнир с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопа, с упругим подгибанием. Тип протеза: любой по назначению, постоянный. | 4 |
|  | Протез голени модульный | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть, литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых или акриловых смол, или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехол полимерный гелевый или вкладыш из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием замка для гелевого чехла или кожаных полуфабрикатов, или с использованием наколенника, или за счёт формы приёмной гильзы, или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, или стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой по назначению, постоянный. | 2 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по обеспечению инвалидов изделиями.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 18 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»,

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4.5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование нижних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

***Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии на изделия и соответствовать требованиям:***

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны 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.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза должны входить сопутствующие изделия: косметические оболочки, чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Место выполнение работ**: По месту нахождения инвалида в пределах Республики Ингушетия или по согласованию с инвалидом.

**Срок выполнение работ:** В течение 30 календарных дней с момента обращения инвалида.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

* Протез голени– не менее 12 месяцев;

ГОСТами гарантийные сроки на протезы конечностей не установлены.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.

**Срок службы изделия указать при подаче заявки.** (Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 85н.).