**II.** **Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание | К-во, шт. |
| 1 | **8-07-13 Протез при вычленении бедра модульный с внешним источником энергии** | Протез при вычленении бедра модульный с внешним источником энергии с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. Тазобедренный модуль с гидравлической системой, которая демпфирует движения шарнира как в фазе переноса, так и в фазе опоры. На основе различных возможностей комбинирования пригоночных деталей, а также высокого допустимого веса пациента (не менее 125 кг) тазобедренный шарнир пригоден для широкой группы пользователей с экзартикуляцией тазобедренного сустава и гемипельвэктомией. Максимальный угол сгибания не менее 130 градусов и незначительная высота конструкции во встроенном состоянии снижают перекос таза при сидении к минимуму. Протез с гидравлическим одноосным коленным шарниром с электронной системой управления фазой опоры и переноса (управляемое сопротивление в гидроцилиндре), обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пользователя. Углепластиковая стопа со средней степенью энергосбережения.Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пользователя).Полуфабрикаты – титан на нагрузку не менее 125 кг.Косметическая облицовка модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление за счет корсета. Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| **ИТОГО:** | **1** |

Классификация протезов нижних конечностей в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»,

- 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»,

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Протезы должны быть изготовлены с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для конкретного получателя, при этом необходимо максимально учитывать его физическое состояние, индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с ними, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности и предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технических средств реабилитации.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления протезов нижних конечностей, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности пола, одежды, кожи пользователей с которыми контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.

Приемные гильзы и крепления протезов нижних конечностей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Узлы протезов нижних конечностей должны быть устойчивыми к воздействию физиологической жидкости. Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Транспортирование и хранение протезов нижних конечностей проводится в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Протезы нижних конечностей должны быть зарегистрированы и разрешены к применению на территории Российской Федерации. Должны быть действующие регистрационные удостоверения, декларации о соответствии.

Выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей должно быть осуществлено по месту изготовления изделий на территории Московской области или при необходимости по месту жительства получателя, предоставление стационара.

В случае обеспечения лиц, осужденных к лишению свободы (обязанность установлена Положением об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2006 № 286), в период отбывания ими наказания обеспечение производится с учетом ограничений, относящихся к порядку и условиям исполнения и отбывания наказания в виде лишения свободы, установленных уголовно-исполнительным законодательством Российской Федерации.

В течение 7 (семи) календарных дней с даты заключения контракта исполнитель обязан сообщить заказчику адрес места, где будет происходить обеспечение изделиями, номер телефона для связи по вопросам выполнения работ, информацию о графике (режиме) работы и приступить к выполнению работ по обеспечению получателей.

В соответствии с «Порядком обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи», утвержденным Приказом Минтруда России от 30.07.2015 N 527н, в целях организации беспрепятственного доступа инвалидов (включая инвалидов, использующих кресла-коляски) к месту обеспечения изделиями, исполнителем должны быть соблюдены следующие требования:

- размещение помещений, в которых будет проходить обеспечение изделиями, преимущественно на первом этаже здания;

- возможность беспрепятственного входа на территорию исполнителя к месту обеспечения изделиями и выхода из него;

- возможность самостоятельного передвижения по территории здания в целях доступа к месту обеспечения изделиями;

- возможность посадки в транспортное средство и высадки из него перед входом в здание, где осуществляется обеспечение изделиями, в том числе с использованием кресла-коляски и, при необходимости, с помощью работников исполнителя;

- надлежащее размещение оборудования и носителей информации, необходимых для обеспечения беспрепятственного доступа инвалидов к месту обеспечения изделиями, с учетом ограничений их жизнедеятельности (пандусов, перил (поручней), сигнальных кнопок, надписей, знаков, указателей и иной текстовой и графической информации);

- размещение информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте;

- наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей;

- наличие места ожидания для получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками;

- осуществление приема получателей для обеспечения изделиями ежедневно (с понедельника по пятницу), в течение рабочего времени, кроме выходных и праздничных дней;

- наличие на территории, прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

Срок обеспечения получателей протезами нижних конечностей – в течение 30 календарных дней, с момента обращения получателей с направлением к исполнителю, но не позднее 04 декабря 2020 года.

Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

1. Исполнитель обязан обеспечить получателей гарантийным талоном и информировать их об условиях гарантийного обслуживания, предоставить гарантию на выполненные работы за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации, а также послегарантийное обслуживание. Гарантия качества результата работы распространяется на все составляющие результата работ.

Гарантийный срок на протез нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 24 месяцев, на модуль коленный, включая сервисное обслуживание, не менее 48 месяцев (не включает случайные повреждения). В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

\* Номер вида изделия указан в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н г. Москва «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 №2347-р»