**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, для обеспечения инвалида в 2020 году.**

**Начальная (максимальная) цена контракта** – **1 366 349 рублей 67 копеек** (один миллион триста шестьдесят шесть тысяч триста сорок девять рублей 67 копеек).

**Количество -** 1 штука.

**Место изготовления:** Российская Федерация по месту нахождения Исполнителя.

**Прием заказа примерка и выдача изделия:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, г. Хабаровск Хабаровский край.

**Срок выполнения работ по обеспечению протезом:** **по 30 ноября 2020 г.**

**Общие технические характеристики выполняемых рабо**т:

Протез нижней конечности (**протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии)** – техническое средство реабилитации, заменяющий частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащий для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

# Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта:

# 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

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

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

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должен быть стойким к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

-приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

-функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

-постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно осуществляться при наличии декларации соответствия на изделие.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделия:**

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения должно осуществляться по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалида протезом конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантии качества товара, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (далее - гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на протез нижней конечности устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с Республиканским стандартом РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические». Минимальный срок на протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана составляет не менее 9 (девяти) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт протеза бесплатно

**Срок дополнительной** гарантии качества изделия не должен превышать срока службы товара.

Срок пользования протезом нижней конечности устанавливается в соответствии с 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».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование протезов | Описание протезов по функциональной классификации | Кол-во, шт. | Сроки выполнения работ |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  08-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть с силиконовым чехлом.  Пробная приемная гильза должна быть изготовлена из термолина в количестве 2 шт.  Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны быть силиконовые чехлы в количестве 2 шт., с использованием съемной вакуумной мембраны.  В протезе бедра должны быть;  - поворотный регулировочно-соединительный узел,  - торсионный регулировочно-соединительный узел.  Коленный модуль должен быть шестизвенный, гидравлический с плавным перекатом в фазе переноса, с вычислением силы реакции опоры (p-MRS система или эквивалент, с указанием эквивалентности) и иметь возможность подрессоривания в фазе опоры 10 градусов.  Стопа должна быть: -  - с разделенным носком и пяткой, улучшающей контакт с поверхностью, предотвращать спотыкание и падение пациента, обеспечивать плавную работу при больших перепадах температур;  - с 12 градусной плантарной и дорсанальной флексией со смешанной кзади осью шарнира, что должно обеспечивать походку максимально приближенной к естественной;  - с изменяющейся высотой каблука от 0 до 3,5 см.  Торсионной устройство протеза бедра должно помогать гасить ротационные нагрузки.  Облицовка протеза бедра должна быть мягкая модульная полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перловые. | 1 | 40 дней |
| **Итого:** | | **1** | - |