**Техническое задание**

**для проведения открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности – протезом бедра модульного с внешним источником энергии, в 2021 году.**

**Предмет Государственного контракта** — выполнение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности – протезом бедра модульного с внешним источником энергии в 2021 году, в количестве 1 шт.

**Общие технические требования**

Протезы нижних конечностей — устройства, которые замещают часть нижней конечности в коленном и голеностопном суставах после ампутации или в случае отсутствия конечности при рождении (ГОСТ ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»).

Общие требования к протезам: косметичность, рациональный вес с правильным распределением массы протеза в целом и его отдельных составляющих, удобство и легкость управления протезом при минимальной затрате сил, надежность и прочность конструкции.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Стопы в составе протезов должны выдерживать статические и циклические нагрузки в соответствии с ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей».

Внутренняя полость приемной гильзы и смягчающего элемента должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| (8-07-12)  Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра индивидуального изготовления по слепку. С использованием полимерных чехлов. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающий более безопасную, по отношению к аналогам физиологическую ходьбу по любой поверхности. Протез должен быть с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы инвалида, с режимом, дающим возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа с высоким уровнем энергосбережения, адаптированная как для повседневного использования, так и для занятий спортивными упражнениями, с возможностью выбора косметической оболочки в зависимости от пола инвалида. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания инвалида).  Полуфабрикаты – должен быть титан на нагрузку до 125 кг.  Косметическая облицовка должна быть модульная - пенополиуретановая. Крепление должно быть с помощью вакуумного или замкового устройства для полимерных чехлов. Тип протеза должен быть – постоянный.  Внешняя форма и цвет протеза после его облицовки должны быть приближены к форме и цвету естественной конечности.  Срок службы протеза – 2 года. Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока эксплуатации. | 1 |

**Требования безопасности**

Требования безопасности протезов нижних конечностей должны соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «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 ИСО 10993.1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993.5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993.10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993.11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии регистрационных удостоверений, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к комплектности, упаковке, хранению и транспортированию**

Комплектность: протез с косметической оболочкой – 1 шт. (при парной ампутации – 2 шт.), крепление – 1 шт. (при наличии), вкладыш – 1 шт., чехол на культю хлопчатобумажный – 2 шт. (при парной ампутации – 4 шт.), чехол на культю шерстяной – 2 шт. (при парной ампутации – 4 шт.), памятка по обращению с изделием – 1 экз.

Маркирование протеза проводится этикеткой из картона по ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия» размером 50х30, напечатанной типографским способом. К каждому протезу этикетку крепят на шнуровке. На этикетке должны быть указаны: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес, наименование изделия, номер заказа, штамп ОТК, дата изготовления (месяц, год).

Упаковывание готового протеза проводится при его выдаче инвалиду (или его представителю).

При отправке по районам Крайнего Севера, 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 протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования к используемым материалам и оборудованию:**

Для обеспечения надлежащего качества оказания услуг, Исполнитель обязан применять материалы, изделия и оборудование, соответствующее действующим международным и государственным стандартам, техническим условиям, обеспеченное техническими паспортами, сертификатами и документами, удостоверяющими качество.

Исполнитель несет ответственность за соответствие используемых при оказании услуг материалов и средств требованиям международных и государственных стандартов, техническим условиям.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам Получателя 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.

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

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

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

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

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

Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия, при его нормальной эксплуатации; Изделие не должно иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателя протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях компенсации ограничений его жизнедеятельности.

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

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

При изготовлении протеза должны использоваться материалы и комплектующие, с учетом патологии конкретного Получателя.

При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Срок предоставления гарантии качества изделий:**

Срок пользования Изделием 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».

Минимальный гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические.

Гарантийный срок службы протезов нижних конечностей — протез не менее 12 мес., коленный модуль не менее 24 мес. В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место выполнения работ** – на территории проживания инвалидов - Камчатский край, по месту изготовления изделий, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида.

Непосредственно до начала выполнения работ предоставить Получателю право выбора способа получения готового Изделия (по месту жительства, по месту нахождения пункта выдачи) посредством взаимодействия с Получателем, используя Реестр получателей, предоставленный Заказчиком.

Осуществлять прием Получателя (или его представителей) по всем вопросам изготовления, выдачи и выполнения гарантийного ремонта изделия на территории проживания инвалида – Камчатский край, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. В случае необходимости должен обеспечиваться выезд непосредственно по месту жительства инвалида.

В случае необходимости должен обеспечиваться выезд непосредственно по месту жительства инвалида. Прием Получателя должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 36 (тридцати шести) часов в неделю, при этом, время работы должно попадать в интервал с 8:00 до 20:00. Организационный пункт (пункты) должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя, а также должны быть обеспечены условия доступности для инвалида, указанные организационные мероприятия должны быть осуществлены на момент заключения государственного контракта.

Звонки с номеров Камчатского края должны быть бесплатными для Получателя, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателя в виде предоставления для звонков Получателю телефонного номера оператора сотовой (мобильной) связи, либо телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Камчатского края; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

Для звонков Получателя, должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в государственном контракте.

**Срок выполнения работ** - с 01.01.2021 по 01.04.2021 г. (включительно)

Исполнитель несет ответственность за нарушение сроков протезирования и выполнение работ по направлениям, представленными инвалидами после завершения срока их действия

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.