**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов высокого уровня двигательной активности протезами нижних конечностей – протезами бедра модульными и протезами голени модульными, в том числе при врожденном недоразвитии в 2021 году.**

**Предмет Государственного контракта** — выполнение работ по обеспечению инвалидов высокого уровня двигательной активности протезами нижних конечностей – протезами бедра модульными и протезами голени модульными, в том числе при врожденном недоразвитии в 2021 году в количестве 15 штук.

**Общие технические требования**

Протезы бедра (выше колена) — устройства, которые замещают часть нижней конечности между суставом бедра и коленным суставом после ампутации или в случае отсутствия конечности при рождении.

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».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| **8-07-10 Протез бедра** модульный высокого уровня двигательной активности, в том числе при врожденном недоразвитии. | Протез постоянный, для протезирования лиц высокого уровня двигательной активности, с целью компенсации, утраченных вследствие односторонней ампутации нижней конечности на уровне бедра функций опоры и ходьбы, а также, возможности выполнять бытовые и трудовые функции, связанные с физическими нагрузками и продолжительной ходьбой.  Формообразующая часть косметической облицовки-должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки должно быть с чулком перлоновым ортопедическим.  Материал приемной гильзы должен быть изготовлен из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку с культи инвалида из вспененных материалов. В приемную гильзу должен быть вложен смягчающий вкладыш из термопластического материала.  Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения и высокой степенью гашения ударов при наступлении на пятку, пружинные элементы должны позволить инвалиду получить ровную естественную походку.  Коленный сустав должен быть моноцентричный с поворотной гидровлической системой управления фазами опоры и переноса.  Крепление протеза может быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное.  Приемная гильза с вкладышем и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывав мягких тканей.  Внешняя форма и цвет протеза после его облицовки должны быть близки к форме и цвету естественной конечности.  Конструкция протеза должна обеспечивать удобство его надевания и снятия.  Масса протеза не более 2 кг.  Срок службы не менее 2 лет.  Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока эксплуатации.  Конструкция, материал протеза определяются врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | **5** |
| **8-07-09 Протез голени** модульного типа высокого уровня двигательной активности, в том числе при недоразвитии | Протез постоянный, для протезирования лиц высокого уровня двигательной активности, с целью компенсации, утраченных вследствие односторонней ампутации нижней конечности на уровне бедра функций опоры и ходьбы, а также, возможности выполнять бытовые и трудовые функции, связанные с физическими нагрузками и продолжительной ходьбой. Протез предназначен для ходьбы по пересеченной местности, а также с неограниченной продолжительностью и дальностью ходьбы. Протез голени модульный, косметическая облицовка мягкая, полиуретановая, модульная (поролон), косметическое покрытие облицовки - чулок перлоновый, ортопедический, приемная гильза одна, индивидуального изготовления (по слепку культи). Приемные гильзы должны быть левого и правого симметричных исполнений. Материал приемной гильзы литьевой, слоистый пластик на основе акриловых смол. При использовании силиконовых чехлов на культю конструкцией приемной гильзы должно быть предусмотрено устройство (замок), обеспечивающее надежное удержание штыря чехла при ходьбе и его освобождение при снятии. Регулировочно-соединительное устройство рассчитано на нагрузку до 120 кг, Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, трубка титановая, усиленная дополнительным устройством для поддержания максимальных динамических нагрузок. Голеностопный узел и узел стопы должны обеспечивать упругие характеристики носка и пятки узла стопы и иметь возможность поворота узла стопы относительно его геометрических осей для адаптации человека к неровностям. Узлы протеза должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи). Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно - стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Приемная гильза с вкладышем и крепление протеза не должны вызывать потертости, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, а также существенного нарушения кровообращения и болевых ощущений. Внешняя форма и цвет протеза после его облицовки должны быть близкими к форме и цвету естественной конечности. Масса протеза должна быть не более 2 кг. Срок службы протеза – не менее двух лет.  Конструкция, материал протеза определяются врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | **10** |

**Требования безопасности**

Требования безопасности протезов нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770 «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 декларации о соответствии.

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

Комплектность: протез бедра модульный с косметической оболочкой – 1 шт., крепление – 1 шт. (при наличии), дополнительная косметическая оболочка – 1 шт., чехол на культю бедра – 8 шт. (или 4 шт. хлопчатобумажных + шерстяных 4 шт. или полимерный (силиконовый) – 2 шт.) памятка по обращению с изделием – 1 экз.

Маркирование протеза проводится этикеткой, на которой 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».

**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 25.06.2021 г. (включительно).

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

Исполнитель несет ответственность за нарушение сроков выполнения работ по направлениям, представленными инвалидами после завершения срока их действия.