Техническое задание

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний, протезно-ортопедическими изделиями: протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.  .  **Требования к техническим характеристикам изделия**  Выполнение работ по протезированию должно быть направлено на изготовление протезно- ортопедических изделий, к которым относятся протез бедра модульный,в том числе при врожденном недоразвитии, для обеспечения механической фиксации.  Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к безопасности работ**  Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.    **Требования к функциональным характеристикам изделия**    Протез бедра модульный,в том числе при врожденном недоразвитии, должен нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.  **Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**  Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.  **Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**  **Требования к количественным и качественным характеристикам**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **№** | **КОЗ** | **Наименование изделия по КТРУ (при наличии)** | **Единица измерения** | **Кол-во** | **Характеристики изделия** | | 1 | 01.29.08.07.10 | Протез бедра модульный,в том числе при врожденном недоразвитии. | шт. | 4 | 4 Протез бедра модульный комбинированный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые; Приемная гильза должна быть индивидуальной. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевым слоистым пластиком на основе акриловых смол. Крепление должен быть - чехол полимерный гелевый с замковым устройством или вакуумной мембраной. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу пострадавшего. Стопа должна быть - энергосберегающая, карбоновая с пирамидальными адаптерами и карбоновыми пружинами передних отделов стоп обеспечивает физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Коленный шарнир должен быть полицентрический с гидравлическим регулированием фаз сгибания — разгибания. Поворотное устройство должно отсутствовать. Тип протеза должен быть постоянным. | |  | 01.29.08.07.10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. | шт. | 4 | Пр Протез бедра модульный (функционально-косметический). Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром подвижным в саггитальной плоскости со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Стопа с голеностопным шарниром, полиуретановая, монолитная. Тип протеза должен быть постоянный. | |  | 01.29.08.07.10 | Протез бедра модульный,в том числе при врожденном недоразвитии. | шт. | 1 | тез Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза — поясное с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пострадавшего на производстве.. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с механическим регулированием фаз сгибания- разгибания, или с замком отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Стопа с голеностопным шарниром, полиуретановая , монолитная. Тип протеза — постоянный. | |
|  |

**1. Место выполнения работ:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия, должны производиться (ежедневно в рабочие дни) в пункте приема граждан, открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км. от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия.

**2. Сроки выполнения работ:** Срок выполнения работ - в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей. Направления принимаются Исполнителем не позднее 20.11.2021. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 25.12.2021

**3. Изготовление продукции должно быть в соответствии с:** 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: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (с Изменениями № 1), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».