**Техническое задание**

**для определения исполнителя способом проведения**

**открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей – протезом бедра для купания в 2021 году.**

**Общие технические требования**

Протезы нижних конечностей — Протезы изготовлены с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае 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 гильзы и крепления протезов не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

Протезы нижних конечностей классифицированы в ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 Государственный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать РСТ РСФСР 644-80. Республиканский стандарт РСФСР «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 51819-2001 Государственный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания ПН6-65-К. Протезы изготавливаются по индивидуальным параметрам получателя, приемная гильза индивидуальная по слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Протез водонепроницаем и предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме. В качестве вкладного элемента принимаются чехлы полимерные (силиконовые), крепление в зависимости от индивидуальных особенностей получателей с использованием замка или вакуумной мембраны, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку в зависимости от индивидуальных особенностей получателей. Коленный модуль моноцентрический и гидравлической системой управления с индивидуальной регулировкой фазы переноса и специальным фиксатором для дополнительной надежности в фазе опоры. Стопа применяется с высоким противоскользящим эффектом, обеспечивающим сцепление с поверхностью с использованием специального покрытия препятствующего попадания воды. Функциональные узлы протеза имеют конструктивно-технологическую завершенность. Все комплектующие водостойкие с антикоррозийным покрытием. | 3 |

**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 – 1 шт., крепление – 1 шт. (при наличии), косметическая оболочка – 1 шт., вкладыш – 1 шт. (при наличии), памятка по обращению с изделием – 1 экз.

Маркирование протеза проводится этикеткой. 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). Протез должен быть упакован в оберточную бумагу и перевязан шпагатом или вложен в чехол-футляр.

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**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Гарантийный срок службы протезов нижних конечностей — 12 мес. В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

**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.

Срок выполнения работ – с момента заключения контракта по 01.10.2021 г. (включительно).

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида достигнута компенсация опорной и двигательной функции конечности, созданы условия, повышающие качество его жизни.