**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году**

Предмет: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году.

**Период выполнения работ:** до 31.08.2021г.

**Срок выполнения работ:** не более 30 дней со дня получения направления Исполнителем от Получателя.

**Место выполнения работ:** в пределах города Астрахани и Астраханской области.

**Порядок оплаты:** Оплата производится после получения Заказчиком Актов приема-передачи Изделий и Реестров Получателей, счета, счета-фактуры. После произведенных расчетов стороны подписывают акт сверки взаиморасчетов.

Описание: «Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году».

Количество - 2 шт.

**Описание и технические характеристики:**

**Протез бедра модульный**, **в том числе при врожденном недоразвитии** **(ОКПД2 32.50.22.121)**, косметическая облицовка должна быть мягкая, полиуретановая модульная (поролон), чулки должны быть перлоновые ортопедические, гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1шт., крепление должно быть вакуумное, регулировочно-соединительные устройства должны быть на нагрузку не менее 100 кг, стопа должна быть карбоновая, высокоэффективная, динамическая, с высокой степенью энергосбережения, коленный модуль должен быть одноосный, с ротационной гидравликой, управление фазой опоры и фазой переноса должна осуществляться гидравлической системой, наличие поворотного устройства, дополнительное крепление должно быть по медицинским показаниям эластичным бандажом, постоянный. **Количество - 1 шт.** Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протеза, зависит от индивидуальных особенностей инвалида.

**Протез бедра модульный**, **в том числе при врожденном недоразвитии (ОКПД2 32.50.22.121)**, косметическая облицовка должна быть мягкая, полиуретановая модульная (поролон), чулки должны быть перлоновые ортопедические, гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных гильз) 1шт., крепление должно быть вакуумное, регулировочно-соединительные устройства должны быть на нагрузку не менее 100 кг, стопа должна быть карбоновая, высокоэффективная, динамическая, с высокой степенью энергосбережения, коленный модуль должен быть полицентрический с геометрическим замком, с контролем фазы переноса за счет трения в упругой полимерной среде, должно быть регулируемое сгибание в фазе опоры и регулируемое голенооткидное устройство, наличие поворотного устройства, дополнительное крепление должно быть по медицинским показаниям эластичным бандажом, постоянный. **Количество - 1 шт.** Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протеза, зависит от индивидуальных особенностей инвалида.

# Протезы нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования". Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушениями (или)дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Лечебно-тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы. Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозийная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования».

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

Протезирование конечностей осуществляется при наличии лицензии у Исполнителя (Соисполнителя) на осуществление медицинской деятельности по направлению травматологии и ортопедии. В ходе исполнения государственного контракта Исполнителем предоставляется копия лицензии либо выписка из реестра лицензий.

**Требования к безопасности работ:** декларации о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ Р) - изделие медицинского назначения;

Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- 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.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 - Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

- 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.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 - Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 53869-2010 – Протезы нижних конечностей. Технические требования.

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:** Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей со дня выдачи готового изделия не менее 7 месяцев.

Предусмотреть в государственном контракте право заказчика проверять ход и сроки выполнения работ, осуществляемых Исполнителем, соответствие Изделия техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.