**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во (шт.)** | **Цена за ед., руб.** | **Сумма (руб.)** |
| 1. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный ПН6-ОБ, с несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного материала на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку, с пневматическим многоосным коленным шарниром, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Кинематическая схема узла допускает динамичную ходьбу при высокой степени безопасности. Углепластиковая стопа с взаимосоединенными сдвоенными упругими элементами и пропорциональным накоплением, и возвратом энергии. Для инвалидов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление мышечно-вакуумное с дополнительным креплением эластичным бандажом. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности. | 1 | 669 056,66 | 669 056,66 |
| 2. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа ПН3-ОБ (Протез голени модульного типа. Для случаев протезирования атипично короткой культи при парной ампутации. С несущей приемной гильзой из слоистого пластика с дополнительной гильзой на бедро для обеспечения разгрузки коленного сустава индивидуального изготовления, по слепку непосредственно с культи пациента. Углепластиковая стопа с взаимосоединенными упругими элементами и пропорциональным накоплением, и возвратом энергии. Чехлы махровые, чехлы перлоновые. Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 100 кг. Косметическая облицовка модульная - пенополиуретан. Крепление за счет формы гильзы и дополнительной гильзы на бедро. | 1 | 443 373,33 | 443 373,33 |
|  | **ИТОГО** | | **2** |  | **1 112 429,99** |

Наименование изделий в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

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

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

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

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи инвалида), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности инвалида;

- обучение инвалида ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2010).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (при наличии),

- протоколов испытаний (при наличии),

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (при наличии).

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья инвалида, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу инвалида при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)

Гарантийный срок на протезы модульные должен быть не менее 12 месяцев, гарантийный срок на протезы немодульные – не менее 7 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Место выполнения работ - РФ, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика.

**Срок выполнения работ – с момента заключения контракта до 25 декабря 2021 года.**