**Техническое задание**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами бедра с микропроцессорным управлением в 2021 году

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Описание объекта закупки | Кол-во (объем) | Ед. изм. | Цена за ед. изм.[[1]](#footnote-1), руб. | Цена по позиции[[2]](#footnote-2), руб. |
| 1. | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра с приемной гильзой, должен быть индивидуального изготовления по слепку, в зависимости от потребностей получателя: с использованием полимерного чехла или без него. Используется гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления. В зависимости от потребностей получателя, может быть использован: либо одноосный реабилитационный гидравлический коленный модуль с полностью электронным контролем фазы опоры, который должен иметь 4 основных режима активности и позволяет выбирать необходимый режим в зависимости от текущих потребностей пользователя, с возможностью, не изменяя конструкции протеза, динамически развивать навыки ходьбы с 1 до начального 3 уровней активности. Модуль должен иметь 5, постоянно работающих, базовых функций вне зависимости от выбранного режима для обеспечения максимального уровня безопасности при пользовании протезом. Технические параметры: масса модуля-должна быть не более 915г (версия с пирамидкой), защита влаги IP22- брызги, максимальный угол сгибания должен быть 1240. Либо, может быть использован гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Углепластиковая стопа должна быть с прогрессивными характеристиками в зависимости от нагрузки за счет использования сдвоенных карбоновых пружин и эластичной связи переднего и заднего отделов стопы, с высоким уровнем двигательной активности, адаптирующаяся к неровностям поверхности во всех плоскостях. Регулировочно-соединительные устройства должны быть изготовлены из титана на нагрузку до 125 кг. Косметическая оболочка-должна быть индивидуальная. В зависимости от потребностей получателя, может быть выбран один из следующих видов крепления: мышечно-вакуумное без полимерного чехла, вакуумно-мембранное с полимерным чехлом, и замковое крепление с использованием полимерного чехла. В зависимости от потребностей получателя может применяться поворотное устройство, либо без поворотного устройства.  Срок службы не менее 60мес. | 5 | Штука | 3 469 666,67 | 17 348 333,35 |
| **ИТОГО:** | | | **5** |  |  | **17 348 333,35** |

**Условия и сроки (периоды) выполнения работ**: изготовление и обеспечение протезно-ортопедическим изделием должно осуществляться непосредственно Получателю на основании направления и не должно превышать 60 (шестьдесят) календарных дня с момента обращения получателя с направлением к Исполнителю. Срок завершения работ должен быть не позднее 30.11.2021 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Краснодарский край, работы должны выполняться по месту протезирования, протезно – ортопедические изделия должны выдаваться непосредственно Получателям. Инвалиды I-ой группы должны обслуживаться на дому.

**Требования к качеству работ:**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», Национального стандарта РФ ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезами конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (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 верхних конечностей пациента с помощью протезов конечностей. Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ:** Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей осуществляется в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ:** Работы по обеспечению инвалида протезами конечностей должны считаться эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезами должны выполнятьсяс надлежащим качеством и в установленные сроки.

Протезы соответствуют ст.38 требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323- ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

**Срок предоставления гарантии на выполненные работы:** Срок предоставления гарантии должен составлять не менее 9 месяцев с момента выдачи изделия получателю.

В течение гарантийного срока исполнитель должен производить замену и ремонт изделия бесплатно. Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя должен быть не более 20 рабочих дней.

1. Не более [↑](#footnote-ref-1)
2. Не более [↑](#footnote-ref-2)