**Техническое задание**

***на выполнение работ по обеспечению в 2021 году инвалида протезом нижней конечности***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Цена за единицу****(руб.)** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением Российская Федерация | **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением** (ПН6-ОБ-Э) должен быть с силиконовымчехлом или без силиконового чехла.Несущая приемная гильза должна быть с использованием полимерного чехла, индивидуального изготовления по слепку. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, должен быть с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Стопа должна быть разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Должна эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трёхступенчатая амортизация должна быть с использованием клиньев. Должна быть защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и должна иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Структурная высота должна быть не менее 150 мм, вес без косметической оболочки должен быть не менее 450 г. (референсный размер - 26 см), максимальный вес пользователя должен быть до 150 кг. Полуфабрикаты титан на нагрузку должны быть до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление должно быть с фиксирующим устройством для лайнеров. | 3 537 703,33 | 1 |
| **Итого:** |  |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протез должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей». ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

Протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании протеза по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняют вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

**Срок пользования:**

Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю.

**Срок гарантии:** не менее 12 месяцев.

Сроки выполнения работ:по мере обращения Получателей с Направлениями, выданными Заказчиком по «30» ноября 2021 года.