**Техническое задание**

**для определения исполнителя способом проведения**

**открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей – протезом бедра модульным,в том числе при врожденном недоразвитии в 2021 году.**

**Общие технические требования**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Общие требования к протезам: косметичность, рациональный вес с правильным распределением массы протеза в целом и его отдельных составляющих, удобство и легкость управления протезом при минимальной затрате сил, надежность и прочность конструкции.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| **8-07-10 Протез бедра** модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. | должен состоять из культеприемной гильзы, гильзового адаптера, коленного модуля, несущего модуля и стопы. Крепление протеза должно надежно удерживать протез на конечности инвалида, предохраняя смещение протеза относительно конечности при ходьбе. Косметическая облицовка протеза должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна состоять из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть индивидуальной (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из вспененных материалов. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части, без дополнительных функциональных устройств, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой, регулируемой инвалидом высотой каблука. Крепление должно быть— наколенник, ремень с уздечкой, шины с захватом за бедро. В приемную гильзу должен быть вложен смягчающий вкладыш из термопластического материала. Регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны на нагрузку до 120 кг. Схема построения протеза должна обеспечивать подкосоустойчивость инвалида в статике и динамике. Тип протеза по назначению – постоянный. При ходьбе на протезе нагрузка должна осуществляться на пригодные для этой цели поверхности культи стопы без избыточного давления на костные выступы и кожные покровы. Приемная гильза должна быть со смягчающим элементом и крепление протеза не должно вызывать потертости, сдавливания, ущемления мягких тканей, а также нарушения кровообращения и болевых ощущений. Конструкция протеза должна быть удобна при его надевании и снятии. Внешняя форма и цвет протеза после его облицовки должны быть приближены к форме и цвету естественной конечности.  Вес протеза не более 3кг. Конструкция, материал протеза определяются врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. Срок службы протеза –2 года. Протез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока эксплуатации. | 8 |

**Требования безопасности**

Требования безопасности протезов нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. 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 на протез бедра модульный с косметической оболочкой – 1 шт., крепление – 1 шт. (при наличии), дополнительная косметическая оболочка – 1 шт., чехол на культю бедра – 8 шт. (или 4 шт. хлопчатобумажных + шерстяных 4 шт. или полимерный (силиконовый) – 2 шт.) памятка по обращению с изделием – 1 экз.

Маркирование протеза проводится этикеткой, на которой 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).

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:**

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Гарантийный срок службы протезов нижних конечностей — протез не менее 12 мес., коленный модуль не менее 24 мес. (для детей инвалидов не менее 12 мес.) В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Место, сроки выполнения работ**

Место выполнения работ – на территории проживания инвалида – Камчатский край, по месту изготовления изделия, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. 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.

Готовое изделие может быть передано представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документами.

**Срок выполнения работ** – с момента заключения контракта **по 01.12.2021** г. (включительно).

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.

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