**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 | **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением**, должен состоять из:Формообразующая часть косметической облицовки протеза бедра должна быть изготовлена из высокопрочной пластиковой накладки, состоящей из 2х частей, передней и задней, соединяющихся между собой с помощью пластиковых креплений. Должны быть две пробные гильзы. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по гипсовому слепку с культи пациента, несущая, скелетированная, должна быть с применением системы для изготовления гильзы переменного объема. Материал приемной гильзы должен быть ортокриловые смолы с использованием карбонового волокна. Вкладная гильза должна быть изготовлена из полимерного асептического материала. В качестве вкладного элемента должен использоваться силиконовый чехол с антибактериальной поверхностью. Крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием специального проксимального и дистального крепления между культеприемной гильзой и чехлом, обеспечивающее значительное снижение поршневых и вращательных движений культи в гильзе. Несущий модуль должен быть из высокопрочного алюминия, высотой 450 мм. Регулировочно-соединительное устройство должно быть поворотное с возможностью поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Электронный гидравлический коленный модуль должен быть с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса. Коленный модуль должен иметь функцию распознавания и помощи при подъеме/спуске по лестнице, а также должна быть функция ручного замка. Должно быть автоматическое выравнивание при спотыкании. Должна быть возможность безопасного движения пациента спиной вперед. Должна быть возможность бега трусцой, автоматическое распознавание езды на велосипеде. Управление должно быть через специальное приложение для смартфона. Должен быть самообучающийся, программируемый, влагозащищенный, управляемая вязкость магнитореологической жидкости в гидроцилиндре. Угол сгибания коленного модуля должен быть 120°. Вес коленного модуля должен быть 1,6 кг. Коленный модуль должен быть рассчитан на вес пациента до 136 кг. при умеренном уровне нагрузки, 110 кг. при высоком уровне нагрузки.Стопа должна быть карбоновая, оснащена дополнительным килем, должна иметь расщепленный носок и дополнительную защиту от погодных воздействий. Стопа должна обеспечивать стабильность и защищенность в фазе опоры. Регулировка высоты каблука должна быть в диапазоне от 0 до 7 см. Должна обладать плавным перекатом и скрадывает неровности поверхностей во время движения. Оболочка стопы должна быть анатомическая, узкая, устойчива на мокрой и скользкой поверхности, отведенный большой палец должен позволять использовать различные виды обуви. Вес стопы с оболочкой должен быть 866 г., высота построения должна быть 116 мм. Все регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. | 4 862 286,56 | 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 гарантии:** Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением не менее 12 месяцев.

**Срок пользования:** Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому Заказчиком выдано Направление на обеспечение Протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готового изделия) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

**Срок выполнения работ**: по мере обращения Получателя с Направлением, выданным Заказчиком, по «30» ноября 2021 года.