**1.**

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

Выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности для инвалида в 2021 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Количество, шт. |
| 1. | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением(Протез бедра модульный с внешним источником энергии) | Протез бедра модульный, для пациентов с уровнем двигательной активности 3. Две пробные диагностические гильзы. Приемная гильза двойная индивидуальная. Вкладная гильза из термопласта. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, материал индивидуальной диагностической пробной гильзы: листовой термопластичный пластик. Крепление вакуумный клапан. Ротационный сдвиговый адаптер-пирамидка. Объединенная управляемая микропроцессорная система, состоящая из гидравлического-пневматического коленного модуля и стопы с гидравлической щиколоткой, согласованно работающих в единой программной среде при ходьбе по различному ландшафту и имеющей вспомогательный режим, обеспечивающий юстировку жесткости и опорное сопротивление в подвижных суставах колено/щиколотка в зависимости от необходимой устойчивости и скорости ходьбы, с обеспечением самоюстировки относительно опорной поверхности для осуществления распределения веса пользователя и снижения компенсаторных движений, с электронной фиксацией в системе колено/щиколотка при статичном положении стоя инвалида для возможности удержания равновесия при нахождении на ровной или наклонной поверхности, с семью сенсорными датчиками фиксирующими данные о пользователе, в том числе его двигательную активность и качество опорной поверхности, с последующей передачей информации на четыре микропроцессора, преобразующих цифровые данные для поступления на головной процессор с целью обеспечения адаптации протезной системы к конкретным условиям окружающей среды. Возможно применение поворотного устройства. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пользователя. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |
|  | Итого |  | 1 |

Наименование изделия в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- 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».

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющим нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижней конечности получателя с помощью протеза. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Протез должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза осуществляется выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается 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 выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

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

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 протеза при применении его пользователем обеспечены 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 (при наличии) или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

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

- материалы, применяемые для изготовления протеза, разрешены к применению Минздравом РФ, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

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

При необходимости отправка протеза к месту нахождения инвалида осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протеза 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).

Срок пользования изделием не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

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

Гарантийный срок должен быть не менее 12 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 осуществляет гарантийный ремонт протеза в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не превышает 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Дата исполнения (прекращения) гарантийных обязательств, предусмотренных контрактом – 29 декабря 2022 г.

**2. Место выполнения работ**:

*Тверская область, по месту нахождения Исполнителя или, при необходимости, по месту нахождения Получателя.*

**3. Сроки завершения работы:**

*Не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю для выполнения работ по изготовлению Изделия.* *Выполнение работ по 21.12.2021 г.*