**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

**для обеспечения инвалидов в 2021 году**

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году

**Период выполнения работ:** до 15.12.2021.

**Срок выполнения работ:** в течение 60 календарных дней со дня получения направления Исполнителем от Получателя.

**Место выполнения работ:** г. Астрахань и Астраханская область. (доставить изделие до Получателя или осуществить передачу Изделия Получателю через пункт выдачи Изделия). В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней.

**Порядок оплаты:** Оплата производится после получения Заказчиком Актов приема-передачи Товара и Реестров Получателей, счета, счета-фактуры. После произведенных расчетов стороны подписывают акт сверки взаиморасчетов.

**Описание:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году

Количество - 4 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование** | **Техническое описание** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный (левый), косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая (поролон), косметическое покрытие чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., крепление с использованием бандажа, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, коленный шарнир одноосный с ручным замком и голенооткидным устройством, постоянный.  **Количество: 1 шт.** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный (правый), косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., крепление вакуумное, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком", с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, наличие поворотного устройства, постоянный.  **Количество: 1 шт.** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный, косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., крепление вакуумное, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа с высокой степенью энергосбережения, коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, наличие поворотного устройства, постоянный.  **Количество: 1 шт.** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121 | Протез бедра модульный, косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приёмных (пробных гильз) 1 шт., крепление вакуумное с использованием бандажа, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа со средней степенью энергосбережения, коленный шарнир полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса, наличие поворотного устройства, постоянный.  **Количество: 1 шт.** |

**Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протезов нижних конечностей зависит от индивидуальных особенностей инвалидов.**

**Требования к безопасности работ:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей должно осуществляться при наличии у Исполнителя документов, подтверждающих соответствие изделий (декларации о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве безопасности изделий, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 - Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 - Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 53869-2010 – Протезы нижних конечностей. Технические требования.

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:** Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

Гарантийный срок эксплуатации на протез бедра модульного, в том числе при врождённом недоразвитии - не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия.