Техническое задание

(Функциональные, качественные, технические характеристики объекта закупки)

Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза бедра модульного с внешним источником энергии

Срок изготовления: до 20.12.2021 года

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 542 862 руб. 67 коп.

ОКПД2: 32.50.22.121

Место выполнения работ: Российская Федерация:

- снятие необходимых мерок с Получателя - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделия, примерка, индивидуальный подгон Изделия - по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием - по месту нахождения Исполнителя.

При использовании Изделий по назначению нет угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Цена за единицу, рублей | Кол-во изделий | Итого, рублей |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии  8-07-12 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии с несущей приемной гильзой, должен быть изготовлен по индивидуальному слепку с культи пациента, с полимерным чехлом. Количество пробных гильз - 1. Материал приемной (постоянной) гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик. Вкладной элемент полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации. Гидравлический одноосный коленный модуль с электронной системой управления фазой опоры и переноса, обеспечивающий более легкое управление, естественную походку, контроль изменения скорости ходьбы, защиту от спотыкания, безопасную ходьбу назад, максимальную динамическую безопасность на различных поверхностях, в которых находится пользователь: на ровном участке, на лестницах, участках с наклоном или других поверхностях. Стопа со средней степенью энергосбережения. Метод крепления протеза должен быть: крепление вакуумное для полимерных чехлов с дополнительным проксимальным и дистальным соединением между приемной гильзой и вкладным элементом, бандажное крепление. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Должно быть наличие дополнительного поворотного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациентов).  Тип протеза по назначению: постоянный.  Гарантийный срок не менее 12 месяцев. Гарантийный срок на полимерный чехол не менее 6 месяцев. | не более  3 542 862,67 | 1 | не более  3 542 862,67 |
|  |  | ИТОГО |  | 1 | не более  3 542 862,67 |