**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во**  | **Единица измерения** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный должен быть повышенного уровня активности. Пробная приемная гильза должна быть изготовлена из термопласта по слепку с культи инвалида. Приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе связующих смол по слепку с культи инвалида. Вкладная гильза должна быть из вспененного термопластичного материала. Стопа должна быть для пациентов среднего и повышенного уровня активности, с повышенным энергосбережением за счет встроенных упругих и эластичных элементов, обеспечивающих гармоничный и физиологический перекат во время ходьбы. Крепление протеза должно быть вакуумное с помощью вакуумного клапана и силиконового наколенника. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуритановая эластичная. Косметическая оболочка-чулки полиамидные ортопедические. | 2 | штука |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен быть для пациентов среднего уровня активности. Пробная гильза должна быть из термопласта, изготовленная по слепку культи. Приемная гильза должна быть из слоистого пластика на основе связующих смол по слепку. Стопа должна быть для пациентов среднего и повышенного уровня активности с карбоновой пружиной в комбинации с упругим основанием из вспененного материала, обеспечивающая высокую стабильность, хороший возврат энергии и мягкий перекат. Коленный модуль должен быть для пациентов среднего и повышенного уровня активности одноосный с пневматическим управлением фазой переноса, с тормозным механизмом. Крепление протеза должно осуществляться с помощью замкового устройства для полимерных чехлов. Чехол должен быть из полимерных материалов (силиконовый). Косметическая облицовка протеза должна быть мягкой из вспененного полиуретана. Косметическая оболочка-чулки полиамидные ортопедические. | 2 | штука |
| Протез при вычленении бедра модульный  | В протезе при вычленении бедра модульного приемная корзина должна изготовляться по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика. Коленный шарнир должен быть одноосный с тормозным механизмом, который срабатывает при нагрузке на пятку и способствует высокой устойчивости в фазе опоры. Для управления фазой переноса должен служить встроенный механический толкатель с комбинацией пружин. Тазобедренный шарнир должен быть модульный одноосный с фиксатором. Вмонтированный фиксатор должен блокировать шарнир в разогнутом положении. Стопа должна быть углепластиковая с раздвоенной передней частью, обеспечивать высокую стабильность и возврат энергии. Косметическая облицовка протеза должна быть мягкая из вспененного полиуритана.  | 1 | штука |

Выполнение работ по протезированию направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся протезы нижних конечностей для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных, реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного, мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполнение работ должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивает лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделие должно отвечать требованиям:

- Национальных стандартов 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 Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- Межгосударственных стандартов: 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».

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Общие требования безопасности».

Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

На основании Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, протез подлежит подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалида протезом следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.**

При необходимости отправки протезно-ортопедического изделия к месту нахождения инвалида упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ.**

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять **не менее 12 (двенадцати) месяцев.**

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт Изделия бесплатно. Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

**Размер обеспечения гарантийных обязательств составляет 1% начальной (максимальной) цены контракта: *17 191 (семнадцать тысяч сто девяносто один) рубль 17 копеек.***

Обеспечение гарантийных обязательств предоставляется Поставщиком в виде безотзывной банковской гарантии, выданной банком в соответствии со статьей 45 Федерального закона N 44-ФЗ, или внесением денежных средств на указанный Заказчиком счет по следующим реквизитам:

*Фонд социального страхования Российской Федерации (Государственное учреждение - Магаданское региональное отделение Фонда социального страхования Российской Федерации л/с 05474010020), ИНН 4909039203, КПП 490901001. Корсчет (единый казначейский счет): 40102810945370000040. Расчетный счет (казначейский счет) №03252643000000074700, ОТДЕЛЕНИЕ МАГАДАН БАНКА РОССИИ//УФК по Магаданской области г. Магадан, БИК 014442501.*

*Назначение платежа: обеспечение гарантийных обязательств по Государственному контракту №\_\_\_\_\_\_\_\_от \_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 года на\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (указать предмет Государственного контракта).*

Способ обеспечения исполнения гарантийных обязательств определяется Поставщиком самостоятельно.

**Сроки выполняемых работ:** Исполнитель выполняет работу и передает ее результат инвалиду в течение 30 дней с момента обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия, но не позднее 10 декабря 2021 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Алтайский край, по месту нахождения Исполнителя, в условиях стационара.