**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей на 2022г.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во (шт.)** |
|  | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный тип косметической облицовки мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические; приемная гильза индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз 2 шт.: одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени на культе инвалида с использованием замка для полимерных чехлов и наколенника; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг; стопа 1Н38; тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
|  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный тип косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз 2 шт.: одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на культе инвалида с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг; стопа 1Н38; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 3 |
|  | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии Протез голени модульный тип косметической облицовки мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические; приемная гильза индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз 2 шт.: одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, с вкладной гильзой. Крепление протеза с помощью пояса узкого и наколенника; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг; стопа 1 H38 с высокой степенью энергосбережения и динамичным переходом из фазы опоры в фазу переноса; тип протеза по назначению: постоянный. | 6 |
|  | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный тип косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз 2 шт.: одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 1 пробная гильза, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы; крепления протеза бедра на культе инвалида с использованием поддерживающего бандажа и широкого пояса; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг; стопа 1Н38; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 4 |
|  | Протез голени для купания. | Протез голени модульный для купания, должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых смол. Стопа должна быть бесшарнирной влагозащищенной с рифлёным профилем подошвы. Без косметической облицовки. Комплектующие и РСУ – влагозащищенный материал на нагрузку до 125 кг. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелевые или вкладыш из педилена. Крепление с помощью герметизирующего наколенника. Тип протеза: специальный. В комплект поставки протеза должны входить специальные инструменты для сборки протеза. | 1 |
|  | Протез бедра для купания. | Протез бедра модульный для купания, должен быть с несущей приемной гильзой из слоистого пластика на основе акриловых или ортокриловых смол. Коленный шарнир должен быть полицентрическим с ручным замком, влагозащищенным или замковым одноосным с фиксатором влагостойким. Стопа должна быть бесшарнирной влагозащищенной с рифлёным профилем подошвы. Комплектующие и РСУ –влагозащищенный материал на нагрузку до 125 кг. Без косметической облицовки. Крепление вакуумное. Тип протеза: специальный. В комплект поставки протеза должны входить специальные инструменты для сборки протеза. | 1 |
|  | Бедро для купания | Бедро для купания  Приемная гильза бедра индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте мышечно-вакуумное. Допускается использование дополнительного элемента крепления-бандаж. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента и являются влагозащищенными изделиями. Полицентрический механический влагозащищенный коленный модуль с функцией ручного замка с регулируемым голеннооткидным устройством. Влагозащищенная стопа, с противоскользящим подошвенным протектором. | 2 |
|  | Голень для купания | Голень для купания  Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте за счет формы приемной гильзы с дополнительным креплением при помощи полимерного наколенника. Регулировочно –соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента и являются влагозащищенными изделиями. Влагозащищенная стопа, с противоскользящим подошвенным протектором. | 1 |
|  | **ИТОГО** | | 20 |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по обеспечению инвалида изделием.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 18 Протезы верхних и нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протез нижних конечности соответствует требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 (Раздел 4.5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних и нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних и нижнихконечностей. Технические требования и методы испытаний».

***Выполнение работ соответствует требованиям:***

Выполняемые работы по изготовлению изделия для обеспечения Получателя содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Изделие изготовлено в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначается исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

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, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделие не имеет дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечает требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по его использованию.

Обязательно наличие гарантийного талона на сервисное обслуживание, дающего право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделие передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза верхней и нижней конечности входят сопутствующие изделия: косметические оболочки, чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

Место выполнение работ: По месту нахождения инвалида в пределах республики Ингушетия.

Срок выполнение работ: В течение 30 календарных дней с момента обращения инвалида, но не позднее 25.12.2022 г.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез верхних и нижних конечности – 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез плеча косметический – не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года).

***Передать Заказчику заверенную Исполнителем копию действующей декларации о соответствии или сертификат соответствия, удостоверяющих качество Изделия (при наличии не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.***