Техническое задание

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование по КТРУ** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Кол-во,****шт.** |
| **8-07-10** Протез бедрамодульный | **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии:**Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы должен быть из слоистого пластика на основе акриловых смол, допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление на пациенте должно быть с применением силиконового чехла. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента. Должны применяться поворотные устройства. Должен быть одноосный механический коленный модуль, с функцией тормоза и голенооткидным устройством.Стопа должна быть из углепластика с возможностью самостоятельного изменения высоты каблука в диапазоне от 0 до 4,0 см. Косметическая облицовка должна быть модульная мягкая пенополиуретановая. Покрытие косметической облицовки должно быть из чулков ортопедических, перлоновых | **1**  |
| **8-07-05**Протез бедра для купания | **Протез бедра для купания:**Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациентки. Материал постоянной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз должна быть из термопласта. Крепление на пациенте должна быть с применением силиконового чехла. Полицентрический, влагозащищенный коленный модуль должен быть с функцией ручного замка, с регулируемым голенооткидным устройством. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам пациента и являются влагозащищёнными изделиями. Стопа должна быть динамическая с естественной формой, отформированными пальцами и отведенным первым пальцем, подошва стопы должна иметь рифлёный профиль для лучшего сцепления. Косметическая оболочка должна быть специализированная  | **1** |
|  | **Итого** | **2** |

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами конечностей должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству и безопасности работ, техническим и функциональным и эксплуатационным характеристикам изделий:**

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 51632-2021 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, а также ГОСТ Р 51819-2022 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально должно учитываться физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

-постоянный протез нижней конечности должен предназначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

 Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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

 Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов.

 Проведение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами верхних и нижних конечностей должны осуществляться при наличии действующих регистрационных удостоверений, деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, если действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие указанных документов.

Изготовленные протезы нижних конечностей должны иметь установленный изготовителем срок службы с момента передачи их получателю не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» от 05.03.2021г №107н.

**Требования к упаковке, маркировке и отгрузке изделий**

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Транспортирование - любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 151908-2002 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделий к месту выдачи инвалидам (ветеранам) осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Хранение изделий должно проводиться на складе при температуре от 15 до 25°С, относительная влажность воздуха от 5 до 80 %.

Хранение изделий должно проводиться в мягких чехлах из бязи в подвешенном состоянии, а изделия из слоистого пластика – на слепках и чехлах.

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных**

**гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение этого срока предприятие – изготовитель должны произвести замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок службы (пользования) протезно – ортопедических изделий должен соответствовать установленным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021г №107н “Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями”.

 **Сроки выполнения работ**: не более 60 календарных дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

**Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг:** г.Нальчик и Кабардино-Балкарская Республика, в том числе обслуживание инвалида выездными бригадами на дому.

Выполнение работ в срок, не должен превышать 60 ка­лендарных дней с даты получения реестра получателей. Доставка готового изделия – по месту фактического проживания инвалида (в пределах КБР) или по согласованию с инвалидом выдавать ему изделие по месту нахождения пункта приема по обслуживанию инвалидов (в пределах КБР).

Обеспечение работы пункта приема по обслуживанию инвалида - 5 дней в неделю во время исполнения контракта и гаран­тийного обслужива­ния; по заявлению инвалида в период предоставления га­рантии качества должны осу­ществлять выезд на дом.

 **Размер обеспечения исполнения контракта:** Сумма обеспечения исполнения обязательств по контракту составляет 10% от начальной (максимальной) цены контракта – \_\_\_\_\_\_\_\_руб. **или 10% процентов от цены контракта** (есликонтракт заключается по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 30 Закона о контрактной системе**)**.