**Техническое задание**

**Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование изделия** | **Функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| **1** | **2** | **3** | **1** |
| 1 | Протез голени модульный | **Протез голени модульный**. Косметическая облицовка модульная пенополиэтиленовая. Косметическая оболочка - чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, материал гильзы: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененных материалов, крепление с полимерным наколенником, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125кг. Стопа со стандартным шарниром. Постоянный.Количество изделий: 4 шт. | 4 |
| 2 | Протез голени модульный | **Протез голени модульный**. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная. Косметическая оболочка – чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, материал гильзы: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, с вкладной гильзой из вспененных материалов, крепление с использованием наколенника, кожаного полуфабриката, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125кг. Стопа со стандартным шарниром, назначение: Постоянный. | 3 |
| 3 | **Протез бедра модульный** | **Протез бедра модульный**. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная. Косметическая оболочка -чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, крепление вакуумным клапаном, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический, с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, с повышенной подкосо устойчивостью. Постоянный. | 3 |
| 4 | Протез бедра для купания | **Протез бедра для купания модульный**. Косметическое покрытие отсутствует, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, две примерочных гильзы, материал гильзы: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг, коленный модуль одноосный влагоустойчивый. Стопа для AGVA купания. Тип протеза по назначению: специальный для купания. | 2 |
| 5 | **Протез после вычленения** | **Протез после вычленения** в тазобедренном суставе модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная. Косметическая оболочка - чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененных материалов, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический, с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, с повышенной подкосоустойчивостью, тазобедренный модуль моноцентрический беззамковый, дополнительные устройства отсутствуют, назначение: Постоянный. | 1 |
| 6 | **Протез бедра модульный (для купания)** | Протез для купания должен быть влагостойким и предназначаться для использования в душе, бане, бассейне на пляже. Коленный модуль должен иметь полицентрическую конструкцию, соединение через шасси с основной частью изделия при помощи трех звеньев. Ручное приведение в действие пружины ручного коленного замка должно иметь специальный паз с защелкой в теле шасси. Данный рычажок должен быть переведен в верхнюю часть шасси для полной блокировки коленного модуля в полностью разогнутом состоянии, а также должен быть переведен в специальную нишу, расположенную в нижней части коленного модуля и зафиксирован в ней. Голень должна укорачиваться в соответствии с параметрами пользователя. Подошва стопы протезной системы должна иметь специальное рефление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях. | 1 |
| 7 | **Протез голени лечебно-тренировочный****(ПНЗ-М-ЛТ или «эквивалент»)** | Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка - чулки силиконовые ортопедические, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененного конуса.Крепление по назначению врача ортопеда:-с использованием кожаных полуфабрикатов; -с использованием наколенника. РСУ на нагрузку до 125 кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Назначение – лечебно тренировочный. | 1 |

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 пострадавших на производстве протезами конечностей предусматривают 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 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, а также ГОСТ Р 51819-2017 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 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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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 предназначается 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 или защищены от коррозии специальными покрытиями.

 Проведение работ по обеспечению пострадавших 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.

**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.

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделий к месту выдачи пострадавшим должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «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 пострадавших протезами нижних конечностей, следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших 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 должен производить замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок службы изготовленного протеза нижних конечностей должен составлять не менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным Приказом Минтруда России от 05.03.2021г. №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»).

**Минимальный гарантийный срок изделий должен составлять:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование изделия, детали, узла** | **Минимальный гарантийный срок** |
| 1 | Протезы нижних конечностей (бедро, голень) | 12 месяцев |
| 2 | Протезы нижних конечностей для купания (бедро, голень) | 12 месяцев |

**Сроки выполнения работ**: в течение 30 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 пострадавшего выездными бригадами на дому.

Выполнение работ в срок, не превышаю­щий 30 ка­лендарных дней с даты получения реестра получателей. Доставка готового изделия – по месту фактического проживания пострадавшего (в пределах КБР) или по согласованию с пострадавшим выдавать ему изделие по месту нахождения пункта приема по обслуживанию пострадавших (в пределах КБР).

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

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*