**Техническое задание**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование ПОИ** | **Описание изделий** | **Кол-во,**  **шт.** | **Цена за ед-цу, руб.** | **Сумма, руб.** |
| 1. **8-07-12 Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением** | Приёмная гильза должна быть индивидуальная (не менее одной пробной/ диагностической гильзы, изготовленной по слепку с культи пациента, из термопластичного материала для примерки и достижения необходимого прилегания поверхности гильзы к культе). Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Коленный модуль: должен быть гидравлический одноосный коленный шарнир с электронным контролем фазами опоры и переноса, который должен воспроизводить практически естественную физиологическую походку человека, ходьбу по любой поверхности, ходьбу назад, бег, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Должно быть физиологическое, очень мягкое предварительное сгибание коленного шарнира с электронным управлением на уровне 4° при контакте пятки с поверхностью; коленный модуль должен иметь систему интеллектуального управления сгибания и разгибания в фазе опоры в режиме реального времени; критический момент цикла ходьбы должен находиться в области смены фазы опоры на фазу переноса; должна быть обеспечена возможность беспроводного управления и настройки личных параметров коленного шарнира с помощью мобильного приложения и интеллектуальной системой управления энергией; коленный модуль должен иметь защиту от воздействия метеорологических условий, индукционную зарядку аккумуляторной батареи, интегрированный интерфейс Bluetooth. Максимальный угол сгибания коленного шарнира должен быть не менее 130 градусов (без ограничителя). Маятниковое движение голени должно быть ограниченно до 65° при сгибании, независимо от скорости ходьбы.Стопа должна быть из углепластика с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, двойным С-образным карбоновым килем, с активной пяткой.Должно быть предусмотрено наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).Крепление протеза должно осуществляться за счет вакуумного клапана. Протез должен быть рассчитан на максимальный вес пациента до 150 кг. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида  ГОСТ Р 58447-2019 | 1 |  |  |
| ИТОГО | 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 инвалидов (ветеранов) 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 классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2014 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 изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается 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 конечностиизготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность;

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

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности выполняет 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 будут вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протезов изготовлены из коррозийно-стойких материалов.

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

Изготовленные протезы нижних конечностей имеют 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 обеспечивает 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 15150-69 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

Хранение изделий проводится 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 будут 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 произведет замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок службы (пользования) протезно – ортопедических изделий соответствует 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 ”.

**Минимальный гарантийный срок изделий составляет:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **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 |
| 3 | Протезы нижних конечностей лечебно-тренировочные (бедро, голень) | 6 месяцев |
| 4 | Кожаные полуфабрикаты крепления протеза, бандаж, полимерный наколенник. | 7 месяцев |
| 5 | Чехол на культю голени и бедра из полимерного материала (силиконовый) | 6 месяцев |
| 6 | Косметическая оболочка на протезы нижней конечности | 6 месяцев |

**Сроки выполнения работ**: в течение 60 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 превышаю­щий 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 осу­ществлять выезд на дом.