**Техническое задание**

На выполнение работ по изготовлению протезов бедра для купания и протезов голени для купания

**Наименование работ**

Протез нижней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по изготовлению протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

В соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» исполнитель в ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей должен обучить получателя пользованию протезом. Обучение пользованию протезом нижней конечности должно быть направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по изготовлению протеза нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижней конечности с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности, выполняется по индивидуальным параметрам инвалида.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии со стандартом ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», а именно:

- протез нижней конечности – не менее 24 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены опорные и двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения, должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки | Технические характеристики | Кол-во, в шт. |
| 8-07-05 Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. Крепление протезы с применением силиконового чехла с дистальным соединением или с системой Kiss. Коленный шарнир водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, укомплектована миниатюрной гидравлической системой и фиксатором. При использовании шарнира в разблокированном состоянии для управления фазой переноса, возможность независимой регулировки фазы сгибания и разгибания в соответствии с индивидуальными потребностями инвалида. Стопа водостойкая, подошва имеет решетчатый профиль. Все модули, применяемые при изготовлении протеза водостойкие. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 2 |
| 8-07-04 Протез голени для купания | Протез голени для купания, гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части имеет защиту от попадания воды, в виде покрытия из герметизирующей смолы. Тип протеза: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. В комплектацию протеза входит: протез 1 шт., чехлы в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида.  | 7 |
| Итого: | 9 |
| Гарантийный срок на товар, работы, услуги | Со дня выдачи готового изделия Получателю должен составлять не менее 24 месяцев |  |
| Порядок поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Срок выполнения работ и выдачи изделия в течении 45 календарных дней с даты получения реестра от Заказчика, но не позднее 01 декабря 2023 года. Срок действия контракта до 20.12.2023г. Подрядчик должен оказывать гарантийный ремонт в течении гарантийного срока. |  |