**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению протезов бедра модульных

**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 и качественные характеристики | Кол-во, в шт. |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  8-07-12 | Протез бедра модульный c микропроцессорным управлением /протез бедра модульный с внешним источником. Материал примерочной гильзы должны быть изготовлены из термопластичного материала. Тип вкладного элемента должны соответствовать потребности инвалида и должны быть изготовлены из эластичных термопластов. Приемная гильза протеза должна быть выполнена по индивидуальным параметрам инвалида по слепку культи. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усилен карбоновым рукавом. Количество примерочных гильз - одна.  Косметическая облицовка должна быть выполнена из полиуретана, модульная.  Крепление на пациенте вакуумное с использованием силиконового чехла с интегрированной прорезиненной мембраной. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента.  Самообучающийся коленный модуль, самостоятельно адаптируется к пользователю и окружающей среде. Изучает стиль ходьбы, распознает и немедленно отвечает на малейшие изменения в скорости, нагрузках или рельефе местности. Система поддержки опоры мгновенно активизируется на происходящее, тем самым защищая пользователя от спотыкания, падения. Угловые датчики для определения траектории коленного механизма во время фазы переноса автоматически корректируют сопротивление для создание наиболее естественное и плавное маятниковое движение, которое адаптируется к различным факторам. В системе находится привод, в конструкции которого магнитореологическая (МР) жидкость и роторные лезвия, которые обеспечивают разное сопротивление в течении каждого шага. Созданное МР-жидкостью сопротивление активизируется в необходимых случаях. Минимальное сопротивление жидкости в коленном механизме, определяет более естественное положение таза перед началом фазы переноса и снижает уровень усталости. Микропроцессор в коленном модуле снимает измерения с частотой - 1000 раз в секунду, что позволяет мгновенно определить различные фазы ходьбы, нагрузки.  Стопа для пациентов высокого уровня двигательной активности с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, которая позволяет комфортно, плавно, динамично передвигаться наклонным поверхностям, пересеченной местности. Стопа подбирается индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности.  Тип протеза по назначению постоянный. | 10 |
| Итого: | | 10 |
| 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 сентября 2024 года. Срок действия контракта до 30.09.2024г.  Подрядчик должен оказывать гарантийный ремонт в течении гарантийного срока. |  |