**Техническое задание**

**Выполнение в 2022 году работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара,  работы, услуги по КТРУ | Описание объекта закупки | Единица измерения | Количество |
| Протез бедра модульный  8-07-10 | Протез бедра модульный комбинированный; облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические.  Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладной чехол из вспененного полиэтилена или без него; без чехла полимерного гелевого.  Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов; регулировочно-соединительные устройства рассчитаны на нагрузку соответствующую весу пациента.  Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулировкой высоты каблука или устойчивая стопа с амортизацией при наступании на пятку, которая обеспечивает физиологичный мягкий перекат при ходьбе. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность.  Коленный шарнир полицентрический с геометрическим замком; с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир четырехосный, что позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса, материал сталь; поворотное устройство отсутствует.  Тип протеза по назначению: постоянный | Шт. | 7 |
| Протез голени модульный  8-07-09 | Протез голени модульный, косметическая оболочка должна быть мягкой, полиуретановой (листовой поролон), чулки ортопедические, приемная гильза должна быть индивидуальной (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных (пробных) гильз 1 шт., материал приемной (постоянной) гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладной гильзой из вспененных материалов, крепление должно быть с использованием гильзы (шины с манжетами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно выдерживать нагрузку до 100 кг. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с двухступенчатой регулировкой высоты каблука или высоким уровнем энергосбережения, должна обеспечивать физиологический перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря накопленной энергии. Стопа должна подходить для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности, снижая нагрузку на здоровую конечность. Поворотное устройство должно отсутствовать. Тип протеза: любой по назначению: постоянный. | Шт. | 20 |
| ИТОГО: |  |  | 27 |

Протезно-ортопедические изделия должны отвечать требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к гарантийному сроку:**

Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 24 месяцев.

В течение этого периода предприятие-изготовитель обязан осуществить ремонт или замену изделия бесплатно. Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 20 рабочих дней.

Место выполнения работ: Получателю предоставляется право выбора способа получения Изделия: по месту жительства Получателя или по месту работы выездной бригады в г. Кызыле Республики Тыва.

Сроки выполнения работ: Срок выполнения работ и выдачи изделия в течение 45 календарных дней с даты принятия направления от Получателя, но не позднее 30 сентября 2022 г.