**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на выполнение работ по изготовлению и обеспечению в 2018 году пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве протезом нижних конечностей

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Описание | К-во, шт |
| 1 | 8-23 Протез голени модульного типа | Протез голени модульного типа комбинированный. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Силиконовый чехол на культю. Крепление протеза голени на культе с использованием вакуумной мембраны.Электронно-управляемая стопа с функцией сгибания лодыжки максимально приближает протез к человеческой ноге, самостоятельно подстраивается под изменения поверхности ландшафта, преобразует походку при ходьбе по лестнице и наклонах, благодаря чему походка становится более симметричная и сбалансированная. Наличие функции предотвращения падения - системы считывания информации о поверхности, траектории движения протеза и прилагаемой пользователем силе в ходе движения. Акселерометр распознает, когда пользователь перемещается по плоской или наклонной поверхности, вверх или вниз по лестнице, так же когда он находится в активной позиции или в расслабленном состоянии (фиксируется). У стопы есть способность к плантарному сгибанию, когда пользователь становится на колени и ложится. Косметическая облицовка для модульных протезов, покрытие облицовки чулки перлоновые.Тип протеза по назначению: постоянный.  | 1 |
| **ИТОГО:** | **1** |

Классификация протеза нижних конечностей в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протез нижних конечностей должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для пострадавшего, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавшего, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Выполняемые работы по обеспечению пострадавшего на производстве протезом нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с ним, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности. Выполняемые работы должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пострадавшего с помощью протеза конечностей, с учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании и предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления протеза нижних конечностей, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности пола, одежды, кожи пользователя с которыми контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.

Приемные гильзы и крепления протеза нижних конечностей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Узлы протеза нижних конечностей должны быть устойчивыми к воздействию физиологической жидкости.

Металлические детали протеза нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Упаковка протеза нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Транспортирование и хранение протеза нижних конечностей проводится 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».

Протез нижних конечностей должен быть зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Должны быть действующие регистрационные удостоверения, декларации о соответствии.

Выполнение работ по обеспечению протезом нижних конечностей должно быть осуществлено по месту изготовления изделия или при необходимости по месту жительства получателя.

Срок обеспечения получателя протезом нижних конечностей – в течение 30 календарных дней, с момента обращения получателя с направлением к исполнителю, но не позднее 15 октября 2018 года.

Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

1. Исполнитель обязан обеспечить получателя гарантийным талоном и информировать его об условиях гарантийного обслуживания, предоставить гарантию на выполненные работы за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации, а также послегарантийное обслуживание. Гарантия качества результата работы распространяется на все составляющие результата работ.

Гарантийный срок на протез нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет не менее 24 месяцев. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.