Техническое задание на выполнение работ по обеспечению инвалида в 2018 году протезами нижних конечностей

**Место выполнения работ:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области (доставить товар до конкретного инвалида при согласии получателя о предоставлении информации личного характера Исполнителю).

**Сроки выполнения работ:** не более 30 дней с момента предъявления Направления Исполнителю. Период выполнения работ: с момента заключения государственного контракта по 28.09.2018 г.

**Объем закупаемых работ:** 42 изделия

|  |  |
| --- | --- |
| **Описание изделий** |  |
| **Протез голени для купания**  Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: любой. **Кол-во 5 изд.**  **Протез голени лечебно-тренировочный**  Без косметической облицовки, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из листового термопластичного пластика, две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов, вкладная гильза из вспененных материалов, крепление облегченное с использованием наколенника, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа шарнирная полиуретановая монолитная, лечебно-тренировочный. **Кол-во 7 изд.**  **Протез бедра модульный.**  Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки- модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно- соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал — сталь или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал — сталь. Тип протеза: постоянный по назначению.  **Кол-во 10 изд.**  **Протез голени модульный.**  Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Тип протеза любой по назначению.  **Кол-во 20 изд.** |
|  |

Протезы нижних конечностей должны соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушениями (или)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 нижних конечностей пациентов. Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру 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. Лечебно-тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы. Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозийная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования».

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

Требования к безопасности работ: - декларации о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ Р) - изделие медицинского назначения;

Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- 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 Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - 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.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

- 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 Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - 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.

- ГОСТ Р 53869-2010 – Протезы нижних конечностей. Технические требования.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей со дня выдачи готового изделия не менее 7 месяцев.

Срок службы изделия, установленный предприятием-изготовителем, составляет \_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) лет.

(указать срок)

В случае необходимости оказания протезно-ортопедической помощи в амбулаторных условиях расходы на проживание инвалида (при необходимости сопровождающего лица) оплачиваются на основании счета и в соответствии с п. 15 Постановления Правительства РФ от 07.04.2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями.