**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2018 году**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов – предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу результатов выполненных работ.

**Требования к качеству работ**

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

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей осуществляются при наличии сертификатов либо деклараций соответствия (при наличии), протоколы испытаний (при их наличии), лицензий (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первичо-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

1. - постоянный протез нижней конечности должен назначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование  работ | Характеристика работ | Объем работ, ед. | Срок предоставления гарантий качества |
| 1 | Протез голени модульного типа | Протез голени модульный должен быть с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой. Приемная гильза протеза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза), постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы без использования дополнительных элементов. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 1 | 12 мес. |
| 2 | Протез голени модульного типа | Протез голени модульный для пациентов высокого уровня активности. Протез должен быть с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой. Приемная гильза протеза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза), постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление должно быть за счет формы приемной гильзы без использования дополнительных элементов. Стопа должна быть высокой степени энергосбережения. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 2 | 12 мес. |
| 3 | Протез голени модульного типа | Протез голени модульный должен быть с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой. Приемная гильза протеза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза), постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление должно быть за счет формы приемной гильзы без использования дополнительных элементов. Стопа должна быть с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 1 | 12 мес. |
| 4 | Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Протез бедра должен быть с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой. Приемная гильза протеза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза), постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол. Крепление должно быть с использованием бандажа. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях, коленный шарнир должен быть полицентрический с "геометрическим замком" с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 1 | 12 мес. |
| 5 | Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный должен быть с косметической облицовкой мягкой полиуретановой модульной, с косметической оболочкой перлоновой; приемная гильза должна быть индивидуальная, должна быть одна пробная гильза, постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, крепление должно быть с использованием бандажа, стопа должна быть средней степени энергосбережения, коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый с независимой гидравлической регулировкой фаз сгибания-разгибания, протез постоянный. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 1 | 12 мес. |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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 маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения – по соответствующим ГОСТам.

**Требования к результатам работ**

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 или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами выполненяются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий на территории Исполнителя, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.