Техническое задание на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами голени различных модификаций.

**Место выполнения работ:** г. Астрахань и Астраханская область, при необходимости по месту жительства застрахованного лица, при наличии направления регионального отделения.

**Период выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 28.09.2018г.; Срок выполнения работ: в течение 45 дней с момента получения направления.

**Объем закупаемых работ:** 7 изделий.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Наименование изделия по функциональной классификации |
| Протез голени модульный  Протез голени модульный  Протез голени для купания | **Протез голени модульный**, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных) гильз-1 шт., вкладная гильза из вспененных материалов, крепление облегченное с использованием наколенника, РСУ на нагрузку до 100 кг, стопа бессшарнирная, без дополнительных функциональных устройств, постоянный.  **Протез голени модульный**, косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон) или полужесткая (эластичная), чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, приемных (пробных) гильз – 1шт., чехол полимерный гелиевый низкой плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, РСУ на нагрузку до 100 кг, стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная или стопа с повышенной упругостью носовой части, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагитальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, или стопа со средней степенью энергосбережения, без дополнительных функциональных устройств, постоянный.  **Протез голени для купания**, косметическая облицовка жесткая, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, приемных (пробных гильз) 1 шт., крепление облегченное с использованием наколенника, стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, без дополнительных функциональных устройств, специальный. |
|
|

Протезы нижних конечностей, протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

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 с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается 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.

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения застрахованных лиц должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно:

-протезы голени с мягким приемником - не менее 7 месяцев,

-протезы голени металлические - не менее 8 месяцев

-протезы голени с облицовкой из пенополиуретана - не менее 9 месяцев,

-протезы голени пластмассовые - не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Требования к безопасности товара: Декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (система сертификации ГОСТ Р).

Документы по стандартизации применяемые 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» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 15.10.2014 № 1331-ст).

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

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

Протоколы должны быть от аккредитованных в установленном порядке испытательных лабораторий (центров).

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей, протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок службы изделия, установленный предприятием –изготовителем, составляет \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_) год.