**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2018 году**

Основанием для выполнения работ является Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2006 г. № 286 «Об утверждении положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».

**1. Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности представлен в Национальном стандарте 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», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**2.Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей должны содержать 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.

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 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.

**3.Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей должны удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

**4.Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**5.Требования к размерам, упаковке, отгрузке изделия**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения пострадавших 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» 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.

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6.Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

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 бедра, голени, стопы с мягким приемником - не менее 7 месяцев,

- протезы бедра, голени деревянные - не менее 8 месяцев,

- протезы бедра, голени металлические - не менее 8 месяцев,

- протезы бедра, голени и после вычленения бедра 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.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Срок выполнения работ: до 20 декабря 2018 года.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделия**

Наименование и описание работ по изготовлению протезов нижних конечностей, а также количество и цена указаны в Таблице № 1.

Количество протезов – 6 (Шесть) штук.

Указание страны происхождения Изделия Исполнителем является обязательным, ответственность за достоверность сведений о стране происхождения Изделия несет Исполнитель.

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации** | **Функциональная характеристика** | **Цена, руб.** | **Количество, шт.** | **Сумма, руб.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Протез голени модульного типа | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза: любой, по назначению | 237045,00 | 1 | 237045,00 |
| 2 | Протез голени  модульного типа | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные (силиконовые), крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с гидравлической системой управления в фазе переноса, щиколотка с регулируемым сопротивлением или стопа с высокой степенью энергосбережения Тип протеза: любой, по назначению. | 498200,00 | 1 | 498200,00 |
| 3 | Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная, (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой. | 128310,00 | 1 | 128310,00 |
| 4 | Протез бедра модульного типа | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука.  Коленный шарнир с ручным замком одноосный или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» механический с голенооткидным устройством. Тип протеза: любой, по назначению. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой | 247060,00 | 1 | 247060,00 |
| 5 | Протез бедра  модульного типа | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или пневматический одноосный коленный модуль с торможением под нагрузкой и интегрированной голенооткидной пружиной или Коленный шарнир полицентрический гидравлический. Возможно применение поворотного устройства. Тип протеза: любой, по назначению. | 499000,00 | 2 | 998000,00 |
| **Итого** | | | | **6** | **2108615,00** |