*ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ*

на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве

**Общие положения**

**Наружное протезное устройство конечности**, **наружный протез нижней конечности -** наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

**Требования к качественным и функциональным характеристикам работ**

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

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата и другие дефекты организма, 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, устранение косметических недостатков, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов.

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

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

Срок изготовления изделия: не более 25 дней с даты запуска изделия в производство, исключая время ожидания застрахованного лица для подгонки и примерки

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам застрахованного лица и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по изготовлению для застрахованных лиц протезов нижних конечностей должно осуществляться при наличии декларации о соответствии.

**Требования к срокам и объему предоставления гарантии качества работ**

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы (в том числе на комплектующие) устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем и составляет не менее 12 месяцев.

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

Протезы нижних конечностей должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателям не менее срока пользования, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24.05.2013 № 215н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Ремонт, обслуживание, устранение недостатков при обеспечении застрахованных лиц протезами нижних конечностей должно производиться в соответствии с Законом Российской Федерации от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Характеристика** | **Кол-во, шт.** |
| Протез голени немодульного типа(шинно-кожаный) | Протез голени шинно-кожаный состоит из индивидуальной постоянной приемной гильзы, изготовленной из кожи с каркасом из металлических шин и полуколец, без вкладной гильзы, без косметической облицовки. Крепление протеза может быть с использованием гильзы бедра, манжеты с шинами, кожаных полуфабрикатов без шин. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 10 |
| Протез голени немодульного типа(согнутое колено с эластичной облицовкой) | Протез голени на согнутое колено с эластичной облицовкой должен состоять из индивидуальной постоянной приемной гильзы со шнуровкой, изготовленной из кожи, каркаса  из металлических шин и полуколец, юстировочного узла. Стопа должна быть с металлическим каркасом, с амортизатором, подвижная во всех вертикальных плоскостях, шарнирной, бесшарнирной полиуретановой монолитной. Крепление протеза может быть с   использованием гильзы бедра и кожаного пояса. Формообразующая часть косметической облицовки голени — листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Тип протеза: по назначению врача. | 3 |
| Протез бедра немодульный | Протез бедра универсального назначения должен состоять из унифицированной или индивидуальной приемной гильзы, изготовленной из слоистого пластика на основе акриловых смол, древесины, термопластичных материалов или металла со смягчающим вкладышем из вспененных материалов, замковых или без замковых узлов колено-голень. Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, бесшарнирная, полиуретановая монолитная. Крепление протеза может быть поясное, с использованием бандажа. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полиуретановая изготовлена из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки- чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 1 |
| Всего (немодульные) |  | 14 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный с силиконовым чехлом на среднюю и длинную культю. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовленной по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелиевые. Крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, со сменным  пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, с повышенной упругостью носочной части. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 1 |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Приемная гильза должна быть унифицированная, индивидуальная с одной пробной гильзой из полиэтилена с вкладной гильзой из вспененных материалов. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный материал. Крепление протеза должно быть вакуумное, поясное, с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны быть в соответствии с весом инвалида. Стопа должна быть с металлическим каркасом, голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента, бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Коленный модуль должен быть кулисный стальной, титановый, замковый с бесступенчатой фиксацией под нагрузкой. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 3 |
| Всего (модульные) |  | 4 |
| Итого |  | 18 |