**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

**Наименование товара, работ, услуг**

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

Работы по обеспечению застрахованных лиц протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству работ**

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к протезам нижних конечностей модульного и не модульного типа: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». К протезам модульного типа дополнительно ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro,

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии:

1. декларации соответствия;

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей 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.

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.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

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.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

При необходимости, отправка протезов к месту нахождения инвалидов 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 материалов и изделий". Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей)

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованных лиц нижних конечностей 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.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий**

**качества выполнения работ**

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия и действует в течение одного года.

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

**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. Нальчик, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Нальчик или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

1. Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в течение 20 (двадцать) дней с даты получения реестра получателей Товара от Заказчика.

Срок выполнения работ: до 29 декабря 2018 года.

**Требования к количественным и**

**качественным характеристикам изделий**

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

Количество протезов – 15 (пятнадцать) штук.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Вид технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 1 | Протез голени модульный. | Косметическая облицовка модульная пенополиэтиленовая. Косметическая оболочка - чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, материал гильзы: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененных материалов, крепление с полимерным наколенником, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа со стандартным шарниром. Постоянный. | 4 |
| 2 | Протез голени модульный. | Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная. Косметическая оболочка - чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, материал гильзы: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, с вкладной гильзой из вспененных материалов, крепление с использованием наколенника, кожаного полуфабриката, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа со стандартным шарниром. Постоянный. | 6 |
| 3 | Протез бедра модульный. | Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная. Косметическая оболочка-чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная  из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, крепление вакуумным клапаном. регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический, с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, с повышенной подкосоустойчивостью. Постоянный. | 2 |
| 4 | Протез бедра для купания модульный. | Косметическое покрытие отсутствует, приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, две примерочных гильзы, материал гильзы: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг., коленный модуль одноосный влагоустойчивый. Стопа для AGVA купания. Специальный для купания. | 1 |
| 5 | Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный. | Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная. Косметическая оболочка - чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененных материалов, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический, с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, с повышенной подкосоустойчивостью, тазобедренный модуль моноцентрический беззамковый, дополнительные устройства отсутствуют. Постоянный. | 1 |
| 6 | Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный для купания. | Без косметической облицовки, приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененных материалов. Коленный шарнир одноосный гидравлический для купания. Стопа AGVA для купания. Тазобедренный модуль моноцентрический, беззамковый. Специальный для купания. | 1 |
| **Итого: 15** | | | |