**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.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименованиеработ | Характеристика работ | Объем работ, ед. | Срок предоставления гарантий качества |
| 1 | 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 | 2 | 12 мес. |
| 2 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковым чехлом. Унифицированная гильза может быть из металла, древесины, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства должны быть в соответствии с весом инвалида. Стопа должна быть энергосберегающая с мультиосной щиколоткой, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Коленный модуль четырехзвенный с замковым устройством со шнурком. Материал — титан. 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 | 12 мес. |
| 3 | 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 | 4 | 12 мес. |
| 4 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы), изготовленная из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала, с силиконовым замковым чехлом. Регулировочно-соединительные устройства должны быть в соответствии с весом инвалида, стопа энергосберегающая с мультиосной щиколоткой, с возможностью выбора жесткости под массу и активностью пациента, коленный модуль с гидравлической системой управления фазой переноса, полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная 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 | 12 мес. |
| 5 | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (листовой поролон) Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов, крепление должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Регулировачно-соединительные устройства должны быть в соответствии с весом инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Коленный шарнир должен быть полицентрический, тазобедренный шарнир должен быть моноцентрический с фиксатором. Наличие поворотного устройства. Тип протеза: по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю.  | 1 | 12 мес. |
| 6 | Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза может быть с использованием вакуумного клапана, силиконового чехла или бандажа из неопрена. Стопа для купального протеза без адаптера, подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и обладать хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модуль должен быть гидравлический. Регулировочно-соединительные узлы, несущий и коленный модули должны быть в соответствии с весом инвалида, и изготовлены из коррозийно-стойких материалов. | 5 | 12 мес. |
| 7 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез должен состоять из гильзы бедра унифицированной (без пробной гильзы) или индивидуальной (одна пробная гильза) по слепку коленного шарнира с замком или без замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, модульной стопы. Материал унифицированной гильзы: металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный материал. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Протез без косметической облицовки. В комплект протеза должны входить четыре чехла на культю. | 2 | 12 мес. |
| 8 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез должен состоять из гильзы бедра максимальной готовности, комплекта полуфабрикатов с замком или без замка в коленном шарнире, полуфабрикатов универсального назначения для протезов бедра, стопы пенополиуретановой, металлоштампованной. Крепление протеза кожаным поясом, металлическим вертлугом. Протез без косметической облицовки. В комплект протеза должны входить четыре чехла на культю. | 5 | 12 мес. |
| 9 | Протез голени немодульного типа | Протез голени шинно-кожаный должен состоять 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 должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 1 | 12 мес. |
| 10 | Протез голени модульный | Протез голени модульный с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. 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 должна быть углепластиковая со средней степенью энергосбережения, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. 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 | 12 мес. |
| 11 | 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 должна быть с высокой степенью энергосбережения, с карбоновой пяткой, обеспечивающей амортизацию толчков и гармоничный перекат при ходьбе, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 2 | 12 мес. |
| 12 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из листового полиэтилена. Вкладной элемент в приемной гильзе должен быть из вспененных термопластичных материалов. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Протез без косметической облицовки. В комплект протеза должны входить четыре чехла на культю.  | 6 | 12 мес. |
| 13 | Протез голени для купания | Протез голени для купания. Приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза может быть за счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. Стопа может быть бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Косметическая облицовка стопы должна быть цельная с формообразующей голени, идущей от стопы, с присосками на опорной поверхности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий модуль должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов.  | 3 | 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 Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».