Выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами и ортезами

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия, описание функциональных и технических характеристик | | Кол-во, (шт.) | Цена, (руб.) | Сумма, (руб.) |
| 1. | Протез бедра модульный с внешним источником | Протез бедра под уровень активности 2-4 и весом до 100 кг. С одной примерочной гильзой по индивидуальному гипсовому слепку. Вкладная гильза из термопласта с эластичной стенкой. Силовая гильза скелетированная. Гелевый замковый чехол. Ротатор бедра. Коленный модуль с самопрограммирующейся и  самообучающейся интеллектуальной электронной системой управления, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция узла состоит из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость и пневматический, отвечающий за прогрессивное управление темпом ходьбы. Микропроцессорное управление фазами опоры и переноса. Функция замка коленного модуля активизируется в неподвижном положении. Два пользовательских режима: режим катания на велосипеде, режим принудительного замка в неподвижном положении при любом угле сгибания до 45 градусов, режим предотвращения спотыкания - для безопасной ходьбы. Стопа с гидроцилиндром с плавной регулировкой жесткости движения до 6 градусов плантарной и до 3 градусов дорсальной флексии, для обеспечения плавности переката пятка-носок и припластывания переднего отдела стопы к опорной поверхности при наступании на пятку Увеличенный клиренс при отрыве мыска стопы в процессе фазы переноса. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, обеспечивают энергосбережение, размешены в кевларовый носок. Расщепленный мысок стопы. Жесткость пластин подбирается из 8-ми, под конкретный вес и динамику пациента. Стопа имеет формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами. Голенная опора карбоновая облегченная. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг. Отделка бедра эластичным вспененным полиуретаном телесного цвета с внутренней вклейкой эластичного трикотажа в местах растяжений. Чулок отделочный трикотажный телесного цвета с резинкой. Крепление протеза при помощи замкового устройства для силиконовых чехлов с бесступенчатой фиксацией и возможностью подтяжки. | 1 | 2 490 847,00 | 2 490 847,00 |
| ИТОГО | | | **1** |  | 2 490 847,00 |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 9999-2014 (ИСО 9999:2011) «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», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей»

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей содержат 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, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних и 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.

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.

Протезы бедра лечебно-тренировочные соответствуют: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

Протезы бедра модульного типа должны соответствуют: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2010.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов верхних и нижних конечностей осуществляется при наличии:

- декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результатов работ**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется 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 ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов верхних и 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 ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические».

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

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Изготовление индивидуальное по меркам инвалида.

Срок выполнения Работ по изготовлению протезов со дня обращения инвалида (ветерана) на предприятие по направлению исполнительного органа Фонда - не более 30 дней.