**Часть III. Техническое задание**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей (бедра)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание** | **Объем работ, шт.** |
| 1 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из листового термопласта. Одна промежуточная пробная гильза из листового термопласта. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим поднибанием. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **3** |
| 2 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Одна промежуточная пробная гильза из листового термопласта. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза поясное с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком», с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **1** |
| 3 | Протез бедра модульный для купания | Протез бедра для купания модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки полужёсткая (эластичная). Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Применение вкладных гильз - гелевые полимерные чехлы. Крепление протеза вакуумное мембранное для полимерных чехлов. Регулировочно - соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части, водостойкая. Коленный шарнир водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный. | **2** |
| 4 | Протез бедра модульный лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте 4 чехла. | **2** |
| 5 | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **4** |
|  | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир механический с повышенной подкосоустойчивостью и замком. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **2** |
| **Итого** | | | **14** |

Протез бедра – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического, функционального дефекта.

**Требования к качеству работ**

Протез бедра должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты. Приемная гильза протеза бедра должна изготавливаться по индивидуальным параметрам инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая комфортное взаимодействие человека с протезом. Приемные гильзы и крепление протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007 и должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Внутренние полости приемных гильз должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке. Узлы протезов нижних конечностей должны выдерживать статистические и циклические нагрузки в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Металлические протезы нижних конечностей изготавливаются из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы бедра классифицированы в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. «Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом бедра должны осуществляться при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов: деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия**,** деклараций о соответствии/сертификатов соответствия на полуфабрикаты к протезно-ортопедическим изделиям, технических условий**.**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза бедра должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом бедра;

- функциональный узел протеза бедра должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к результатам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом бедра (в том числе после вычленения бедра) должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалида с помощью протеза бедра.

Работы по обеспечению инвалида протезом бедра следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалида протезом бедра должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Протез бедра должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требований технических условий, комплекта документации и медицинского заказа. При выдаче готового протеза бедра должны осуществляться предварительное обучение инвалида правилам пользования протезом**.**

Упаковка протеза бедра должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи, во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к сроку предоставления гарантий качества**

Гарантийный срок устанавливается со дня передачи результата работ Получателю - 12 месяцев.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.12.2017 г № 845н. Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 календарных дней с момента обращения инвалида, при этом Заказчик и инвалид не несут расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта.

Сроки выполнения работ – работы (в отношении каждого конкретного Получателя) должны быть выполнены в срок не более 25 календарных дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, **но не позднее 10 декабря 2018 года**

Место выполнения работ – по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании разнарядки (списка), выданной Заказчиком. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории Великого Новгорода и районов Новгородской области***.*** При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.