***Техническое задание***

*на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Наименование*  *изделия* | *Описание протезно-ортопедического изделия* | *Кол-во* |
| *1* | ***Протез голени модульного типа, в том числе, при недоразвитии*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальным параметрам культи Получателя), материал постоянной приемной гильзы – кожа, вкладной элемент приемной гильзы – кожа. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использование кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости со сменным пяточным амортизатором, с разной степенью активности; тип протеза любой по назначению*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *1* |
| *2* | ***Протез голени модульный*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя), пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый средней плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа низкопрофильная с пирамидальным проксимальным адаптером, 3степени активности; тип протеза по назначению – постоянный.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *1* |
| *3* | ***Протез голени***  ***Модульный*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя), пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый средней плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, облегченное с использованием наколенника. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, со средней степенью энергосбережения, 2-3 степени активности; дополнительное функциональное устройство – торсионное; тип протеза по назначению - постоянный.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *4* |
| *4* | ***Протез голени модульный*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная - изготовленная по слепку с культи Получателя (две пробные примерочные гильзы). Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). РСУ соответствует весу Получателя. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, с разной степенью активности; тип протеза - любой, по назначению.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *3* |
| *5* | ***Протез голени модульный*** | ***Протез голени модульный.***  *Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя), пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов; без чехла полимерного гелевого. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, со средней степенью энергосбережения, 2-3 степени активности; дополнительное функциональное устройство – торсионное, тип протеза по назначению - постоянный.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *1* |
| *6* | ***Протез голени***  ***немодульный*** | ***Протез голени немодульный.***  *Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза унифицированная (изготовленная по типоразмерам, шаблонам), индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку, с культи Получателя), постоянная приемная гильза из кожи, с вкладной кожаной гильзой. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная; без поворотного устройства; без дополнительного функционального устройства; тип протеза - любой, по назначению.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 7 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *2* |
| *7* | ***Протез голени для купания*** | ***Протез голени для купания.*** *Протез голени модульный, облицовка эластичная; без косметической оболочки; приемная гильза индивидуальная, одна пробная приемная гильза, материал приемной гильзы – листовой термопласт, облегченный, высокой прочности; вкладная гильза из вспененных материалов, полимерный гелевый наколенник для крепления протеза; РСУ соответствует весу Получателя, стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, тип протеза по назначению – специальный.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 3 лет.* | *2* |
| *8* | ***Протез голени для купания*** | ***Протез голени для купания****. Протез голени для купания – протез голени модульный, без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя), пробная приемная гильза – одна, материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, полимерный гелевый наколенник для крепления протеза. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, тип протеза по назначению – специальный.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 3 лет.* | *1* |
| *9* | ***Протез голени модульный*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластозот). Косметическое покрытие облицовки – термопокрытие, чулки силиконовые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальным параметрам культи Получателя), одна пробная гильза, материал постоянной приемной гильзы – листовой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием герметизирующего наколенника. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа карбоновая 3-4 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, идентичного движения в щиколотке, расщепленным носком и пяткой, с дополнительной карбоновой пружиной для увеличения нагрузки, тип протеза – постоянный. Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы изделия должен быть не менее 2-х (двух) лет.* | *1* |
| *10* | ***Протез голени модульный*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической оболочки – мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя), материал постоянной приемной гильзы - кожа, с вкладной кожаной гильзой. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы бедра (манжета с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием бандажа и кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа для Получателей средне уровня двигательной активности шарнирная анатомической формы. Тип протеза по назначению – постоянный. Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы изделия должен быть не менее 2-х (двух) лет.* | *1* |
| *11* | ***Протез голени модульный*** | ***Протез голени модульный.*** *Формообразующая часть косметической оболочки – мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя) Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол и кожи; вкладной элемент в приемной гильзе кожаный. Крепление протеза индивидуальное с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием бандажа и кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствует весу Получателя. Стопа для Получателей среднего уровня двигательной активности шарнирная анатомической формы. Тип протеза по назначению постоянный. Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы изделия должен быть не менее 2-х (двух) лет.* | *1* |
| *12* | ***Протез бедра модульный*** | ***Протез бедра модульный****. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) и листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная - изготовленная по слепку с культи Получателя. Материал постоянной приемной гильзы - листовой высокотемпературный термопласт, литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол с карбоновым армирующим, со смягчающим верхним контуром из вспененных материалов, вкладная гильза из кожи, одна примерочная гильза из листового термопласта. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу Получателя. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости со сменным пяточным амортизатором, с разной степенью активности. Коленный шарнир с зависимым механическим регулированием фаз сгибания – разгибания; обеспечивает повышенную подкосоустойчивость для Получателей низкого и среднего уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы протеза должен быть не менее 2 лет.* | *4* |
| *13* | ***Протез бедра модульный*** | ***Протез бедра модульный***. *Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) и листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя), пробная приемная гильза – одна, материал приемной (постоянной) гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый. Крепление с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу Получателя. Стопа с высокой степенью энергосбережения, мультиосная, с гибким килем, для Получателей 2-3 класса активности. Различные категории жесткости шаровой опоры и амортизатора обеспечивают жесткость шарнира щиколотки для оптимизации качества походки. Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; тип протеза по назначению – любой.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы изделия должен быть не менее 2-х (двух) лет.* | *1* |
| *14* | ***Протез бедра модульный*** | *Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи Получателя. Примерочная приемная гильза одна. Материал индивидуальный постоянный гильзы: литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол. Чехол полимерный гелевый средней плотности. Крепление с применением замка для полимерного чехла, допускается использование бандажа. Поворотное РСУ соответствует весу получателя. Стопа подвижная во всех плоскостях, со средней степенью энергосбережения, 2-3 степени активности. Коленный шарнир с гидравлической поворотной динамической системой управления от фазы опоры до фазы переноса и стабильности с возможностью передвижения с различной скоростью по пересеченной местности, вверх-вниз по ступеням, на горку и с горки. Тип протеза постоянный. Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы изделия должен быть не менее 2-х (двух) лет.* | *1* |
|  | ***Итого*** |  | *24* |

***Протезы должны соответствовать требованиям:***

*- РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»;*

*- ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;*

*- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;*

*- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».*

*- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».*

*Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве (далее Получатель) протезами, должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с Получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.*

*Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протезов нижних конечностей. При необходимости работы по протезированию должны осуществляться в условиях стационара (первичное протезирование, по медицинским показаниям).*

*Каждый протез должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.*

*При выдаче готового протеза должно осуществляться предварительное обучение Получателя правилам пользования протезом, выдача гарантийного талона.*

*Приемная гильза протеза нижней конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам Получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая комфортное взаимодействие человека с протезом конечности.*

*Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.*

*Конструкцией протезов при применении их получателем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:*

*- возможность находиться получателю в положениях стояния, сидения, приседания;*

*- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;*

*- возможность перемещения в стороны приставным шагом (в соответствии с п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2010).*

*Проведение работ по изготовлению протезов должно осуществляться при наличии документов подтверждающих качество изготавливаемых протезов:*

*- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции,*

*- протоколов испытаний,*

*- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.*

*Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:*

*- не должно создаваться опасности для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а так же использование протеза не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;*

*- при выборе материалов, применяемых для изготовления протезов должно учитываться их соответствие назначению изделия по их токсическим, химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, материалы не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации*

*Протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.*

*При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».*

*Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.*

*Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).*

*Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не превышает 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.*