**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на выполнение работ по изготовлению и обеспечению в 2018 году пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № пп | Наименование | Описание | К-во, шт |
| 1 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Пробная гильза из листового термопласта. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного полиэтилена. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки) и пояс. Возможно крепление силиконовым наколенником или бандажным креплением индивидуального изготовления. Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа, обеспечивающая удобную опору на пятку и более легкий перекат. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. Гарантийный срок, не менее 24 мес. | 2 |
| 2 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Пробная гильза из листового термопласта. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного полиэтилена или из чепрака на шнуровке (при изменении объемных размеров у пациента) Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы бедра (манжета с шинами) или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин - типа уздечки) и пояс. Возможно крепление силиконовым наколенником или бандажным креплением индивидуального изготовления. Конструкция позволяет использовать стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Стопа с функциональным кольцом, у которой передняя часть и пятка из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Это позволяет выполнять особенно мягкий перекат. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения характеристик сцепления с поверхностью опоры и обеспечивает за счет этого выполнение контролируемых движений. Благодаря этому обеспечивается надежная устойчивость при ходьбе по неровной поверхности или при быстром изменении направления движения и стопа, которая обеспечивает эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, которые возникают, например, при занятии спортом. За счет этого осуществляется ощутимая разгрузка культи пользователя. Дополнительные влагостойкие металлические детали стопы делают стопу водоустойчивой. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, со средней степенью энергосбережения. И стопа состоящая не из двух, а из трёх углепластиковых элементов Функция энергосбережения при этом перенесена с пяточной части стопы на третий элемент. Cочетает достоинства углепластиковых стоп и стоп с мультиосной щиколоткой. По желанию пациента может быть установлена стопа с регулировкой высоты каблука до 5 см, которая обеспечивает физиологичный перекат, устойчивую походку, подходит для различной скорости ходьбы без ухудшения комфортности. Стопа, функциональные качества которой определяются пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом. В различных ситуациях пациенты получают позитивное ощущение свободы движений, от упругого наступания на пятку до динамичного перехода в фазу переноса, а также всестороннюю эластичность и компенсацию неровностей поверхности опоры. Благодаря свойствам карбоновой пружины принцип работы стопы при различных нагрузках изменяется лишь незначительно. Комплектующие выдерживают нагрузку до 125-150 кг. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. Гарантийный срок, не менее 24 мес. | 1 |
| 3 | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез голени для купания, гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и может быть оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала, без облицовки. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Поверхность соединения в проксимальной части имеет защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. Боковые отверстия в гильзе протеза уменьшают плавучесть корпуса протеза в воде. Крепление протеза - наколенник. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. Гарантийный срок, не менее 36 мес. | 4 |
| 4 | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез голени для купания, гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта, без облицовки. Крепление при помощи силиконового чехла с дистальным соединением. Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Поверхность соединения в проксимальной части имеет защиту от попадания воды за счет нанесенного покрытия из герметизирующей смолы. Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. Боковые отверстия в гильзе протеза уменьшают плавучесть корпуса протеза в воде. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. Гарантийный срок, не менее 36 мес. | 2 |
| 5 | 8-08-03 Чехол на культю голени шерстяной | Чехол шерстяной, бесшовный; материал – Шерсть -90%, ПЭ – 10%. Используется для культи голени. Шерсть – идеальный материал для подобного рода чулочных изделий, особенно, для носки в холодную пору. Она согревает, не раздражает даже очень чувствительную кожу, не давит, не натирает при ходьбе на протезе. 10% синтетики делают чехол эластичным, не дают ему растягиваться. Чехол на культю устойчив к нейтральным моющим средствам, легко стирается. Стирку лучше всего производить вручную, без длительного замачивания. Гарантийный срок, не менее 3 мес. | 119 |
| 6 | 8-08-01 Чехол на культю голени хлопчатобумажный | Чехол хлопчатобумажный, бесшовный; материал – Хлопок -100%. Используется для культи голени. Идеально подходит для повседневной носки. Хлопок хорошо проветривает кожу, изделие не раздражает кожу и не натирает в течении всего дня даже при интенсивной ходьбе на протезе. Чулок на культю не теряет своих первоначальных свойств при стирке нейтральными моющими средствами. Рекомендуется ручная стирка, следует избегать длительного замачивания. Гарантийный срок, не менее 3 мес. | 98 |
| 7 | 8-08-05 Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Более плотная ткань повышает носкость и комфорт. Мягкий полимерный гель нанесен на внутренней поверхности чехла. В чехле используется усиленная матрица, которая уменьшает растяжение чехла вдоль вертикальной оси. Чехол предназначен для культи с наличием костных выступов при ношении протеза. Гарантийный срок, не менее 12 мес. | 7 |
| 8 | 8-07-07 Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный, универсального назначения. Гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева или унифицированная - мпл. Коленный шарнир одноосный замковый или беззамковый с узлом максимальной готовности. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или каркасного типа. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства выдерживают нагрузку до 100кг. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки ортопедические, косметические. Немодульность конструкции не позволяет изменять настройку протеза в процессе эксплуатации. Тип протеза по назначению: постоянный. Гарантийный срок, не менее 24 мес. | 3 |
| 9 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Постоянная гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Пробная гильза из листового термопласта. Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. Имеет встроенное голенооткидное устройство. Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа, обеспечивающая удобную опору на пятку и более легкий перекат. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. Гарантийный срок, не менее 24 мес. | 3 |
| 10 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Постоянная гильза индивидуального изготовления по шаблонам с дополнительной подгонкой из дерева, унифицированная - МПЛ или изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол и термопластов, возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена или из кожи. Пробная (одна, две) гильза из листового термопласта. Крепление протеза поясное или бандажное (индивидуального изготовления) с использованием кожаных полуфабрикатов. Конструкция позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента. Коленный модуль одноосный замковый с фиксатором и толкателем или коленный модуль механический полицентрический, который обеспечивает среднюю подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики. Имеет встроенное голенооткидное устройство. Допускается применение коленных модулей механических полицентрических с функцией замка, которые обеспечивают высокую подкосоустойчивость в фазе опоры за счет полицентрической кинематики и выноса оси и применение многоосных коленных шарниров с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа с карбоновой пружиной и упругой основой из более мягкого вспененного материала предназначена для комфортного наступания на пятку и переката. Раздвоенная передняя часть обеспечивает улучшенные характеристики на неровных поверхностях. Стопа, с соединенными сдвоенными пружинными элементами, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность. Стопа с системой из двух пружин более эффективна в плане устойчивости, надежности и энергосохранения. При пяточном ударе стопа из двух пружин будет более гибкой, поскольку пружины раскрываются при меньшем сопротивлении. Носок быстрее достигает поверхности, и пациент ощущает большую уверенность при повышенной устойчивости протеза. За счет гибкости в пружинах сохраняется больше энергии. Стопа, обладающая высокой отдачей энергии и возможностью динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Стопа, обеспечивающая удобную опору на пятку и более легкий перекат. Облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки – чулки косметические ортопедические. Тип протеза по назначению: постоянный. Гарантийный срок, не менее 24 мес. | 1 |
| 11 | 8-07-05 Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Пробная гильза из листового термопласта. Крепление протеза вакуумное или бандаж. Протез предназначен для пациента, передвигающегося по воде. Коленный шарнир водостойкий, отличается небольшими размерами, легким весом, укомплектована миниатюрной гидравлической системой и фиксатором. Пациенты, которые не обладают достаточной активностью или чувствуют себя неуверенно, могут использовать фиксатор для обеспечения более безопасной фазы опоры. При использовании шарнира в разблокированном состоянии для управления фазой переноса существует возможность независимой регулировки фазы сгибания и разгибания в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Отверстия для пропуска воды, расположенные на левой и правой стороне корпуса шарнира, обеспечивают заполнение коленного шарнира водой при нахождении в воде, а также очистку шарнира. Стопа водостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все модули, применяемые при изготовлении протеза являются водостойкими. Предельный вес пациентов до 150 кг. Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. Гарантийный срок, не менее 36 мес. | 1 |
| 12 | 8-08-04 Чехол на культю бедра шерстяной | Чехол шерстяной, бесшовный; материал – Шерсть -90%, ПЭ – 10%. Используется для культи бедра. Чехол на культю комфортен при носке, хорошо согревает. Прилегает плотно, благодаря небольшому проценту синтетики. В процессе использования не растягивается, не теряет первоначальной формы и качеств. Натуральная шерсть не раздражает кожу, не вызывает аллергических реакций. Стирать чехол на культю лучше всего вручную, избегая продолжительного замачивания, в растворах нейтральных моющих средств. Гарантийный срок, не менее 3 мес. | 50 |
| 13 | 8-08-02 Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | Чехол хлопчатобумажный, бесшовный; материал – Хлопок -100%. Используется для культи бедра. Хлопок – отличный материал для повседневной носки. Он хорошо впитывает, отводит влагу, дает коже возможность «дышать». Не раздражает кожу, не натирает ее. Чехол на культю не вызывает аллергической реакции, не теряет своих исходных качеств при щадящей стирке нейтральными моющими средствами. Гарантийный срок, не менее 3 мес. | 43 |
| 14 | 8-08-06 Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | Силиконовый лайнер с дистальным креплением содержит новую эффективную добавку. Высокотехнологичная антибактериальная добавка обеспечивает защиту лайнера от вредоносных бактерий и предотвращает появление неприятных запахов. Благодаря своей высокой поперечной эластичности лайнер адаптируется к форме культи. Интегрированная текстильная матрица препятствует продольному растяжению, обеспечивая высокую надежность и управляемость. Растяжение в объеме при этом не ограничивается. Благодаря новой, шелковистой и приятной для кожи внутренней поверхности уменьшается возникающее трение между лайнером и кожей – особенно в области промежности. Лайнеры рекомендованы для пациентов с ампутацией бедра, с низким или средним уровнем активности. Гарантийный срок, не менее 12 мес. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **335** |

Классификация протезов нижних конечностей в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»,

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

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

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

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

- ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»,

- ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»,

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

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пострадавшего, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавшего, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с ними, в целях восстановления или компенсации ограничений жизнедеятельности. Выполняемые работы должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пострадавших с помощью протезов конечностей, с учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании и предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технических средств реабилитации.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления протезов нижних конечностей, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности пола, одежды, кожи пользователей с которыми контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.

Приемные гильзы и крепления протезов нижних конечностей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Узлы протезов нижних конечностей должны быть устойчивыми к воздействию физиологической жидкости.

Металлические детали протезов нижних конечностей должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

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

Транспортирование и хранение протезов нижних конечностей проводится в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Протезы нижних конечностей должны быть зарегистрированы и разрешены к применению на территории Российской Федерации. Должны быть действующие регистрационные удостоверения, декларации о соответствии.

Выполнение работ по обеспечению протезами нижних конечностей должно быть осуществлено по месту изготовления изделий или при необходимости по месту жительства получателя.

Срок обеспечения получателей протезами нижних конечностей – в течение 30 календарных дней, с момента обращения получателей с направлением к исполнителю, но не позднее 12 декабря 2018 года.

Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

1. Исполнитель обязан обеспечить получателей гарантийным талоном и информировать их об условиях гарантийного обслуживания, предоставить гарантию на выполненные работы за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации, а также послегарантийное обслуживание. Гарантия качества результата работы распространяется на все составляющие результата работ.

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается в соответствии со сроками пользования техническими средствами реабилитации до их замены и начинает действовать со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.