**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Предмет Контракта:** выполнение в 2018 году работ по обеспечению инвалидов (за исключением инвалидов вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний) ПОИ – протезами голени и бедра лечебно-тренировочными.

**Объем выполняемых работ:** 20 штук.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения контракта по 23.11.2018 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту расположения Подрядчика, примерки, выдачи, а так же иного взаимодействия с Получателями   
в г. Рязани и Рязанской области.

**Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, безопасности товара, гарантийному сроку**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 8-07-02. Протез голени лечебно-тренировочный,  включает в себя:  -изготовление приемных (пробных) гильз;  - изготовление постоянной гильзы. | Протез голени лечебно-тренировочный должен быть модульный, без косметической оболочки.  Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида.  Количество пробных гильз - не менее 3-х.  Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладным чехлом из вспененного полиэтилена либо индивидуальная кожаная.  Крепление протеза должно быть индивидуальное (наколенник, уздечка или поясное).  Стопа должна быть универсальная. | 10 |
| 8-07-03. Протез бедра лечебно-тренировочный,  включает в себя:  -изготовление приемных (пробных) гильз;  - изготовление постоянной гильзы. | Протез бедра лечебно-тренировочный должен быть модульный, без косметической облицовки, без оболочки.  Гильза должна быть универсальная или индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида). Коленный модуль должен быть с замком или без замка (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида).  Количество пробных гильз – не менее 3-х.  Крепление протеза должно быть индивидуальное.  Стопа должна быть универсальная. | 10 |
| Итого: |  | 20 |

Для выполнения функций по обеспечению инвалидов протезами голени и бедра лечебно-тренировочными в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программам реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами лечебно-тренировочными должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечностидолжнаизготавливаться по индивидуальному параметру инвалида 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 иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

# В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.

Протезы должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протезов, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.

При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.

Работы по обеспечению инвалидов протезами голени и бедра лечебно-тренировочными 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 должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должен составлять не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.

Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок выполнения работ по изготовлению протезов голени и бедра лечебно-тренировочных – не более 30 календарных дней с момента получения направления Заказчика.

**Требования к упаковке и отгрузке протезов**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;

- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;

- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.