**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, протезами нижних конечностей.**

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, протезами нижних конечностей.

В соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез нижней конечности – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

Работы по обеспечение застрахованных лиц, пострадавших на производстве, протезами нижних конечностей должны предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Работы должны включать в себя обеспечение протезами нижних конечностей со следующими характеристиками:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристика работ** | **Объем выполняемых работ (шт.)** |
| 1. | Протез голени для купания | 3 |
| 2. | Протез голени модульный | 13 |
| 3. | Протез бедра модульный | 11 |
| 4. | Косметическая оболочка на протез нижней конечности | 1 |

Могут быть представлены различные модификации в рамках заявленных характеристик.

Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, протезами нижних конечностей должны производить с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае должны быть максимально учтены физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

Выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Выполнение работ должно производиться при наличии регистрационных удостоверений и (или) деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протезов должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки при их применении пользователями.

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитрано – гигиенической обработки.

При наличии в конструкции протезов металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Функциональные узлы протезов должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

В комплекте с протезом нижней конечности должны быть представлены:

1) чехол на культю шерстяной – 3 шт.;

2) чехол на культю хлопчатобумажный – 1 шт.,

или

1) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) – 1 шт.

Виды предоставляемых чехлов должны определяться Исполнителем с учетом модификации изготовляемого протеза.

Исполнитель должен предоставить возможность обучения застрахованных лиц, пострадавших на производстве, правилам пользования протезами.

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших на производстве, протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Протезы должны быть ремонтопригодные в течение всего срока службы.

**Сроки службы** протезов нижних конечностей, в течение которого изделия должны сохранять свои технические, качественные и функциональные характеристики должны составлять:

– на протез голени для купания не менее 3 лет;

– на протез голени модульного типа не менее 2 лет;

– на протез бедра модульный не менее 2 лет;

– на косметическую оболочку на протез нижней конечности не менее 1 года.

**Гарантийный срок** на протезы должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составлять:

– на протез голени для купания не мене 1,5 лет;

– на протез голени модульного типа не менее 1 года;

– на протез бедра модульный не менее 1 года;

– на косметическую оболочку на протез нижней конечности не менее 6 месяцев.

Гарантийный ремонт протезов или замена изделий в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должен осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

**Гарантийный ремонт** протеза или замена изделия в связи с обеспечением изделием ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должен осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

**Место выполнения работ**: Алтайский край, в том числе в городах: Барнаул, Бийск, Рубцовск, Славгород в пунктах приема Получателей по адресам, указанным Исполнителем.

**Сроки выполнения работ**: Выполнение работ осуществляется в течение 40 (Сорока) календарных дней со дня получения направления, выдаваемого Заказчиком.