**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению инвалида в 2018 году протезами нижних конечностей**

**Место выполнения работ:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области.

**Объем закупаемых работ:** 51 изделие.

**Сроки выполнения работ:** не более 30 дней с момента предъявления Направления Исполнителю.

**Период выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 18.12.2018 г.

Количество - 51 изд. На сумму 5 021 674 руб. 56 коп.

|  |  |
| --- | --- |
| **Описание изделий** |  |
| **Протез бедра модульного типа**  Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки- модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно- соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал — сталь или Коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал — сталь. Тип протеза: постоянный по назначению. **Кол-во 15 изд.**  **Протез голени модульного типа**  Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без нее. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счет формы приемной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части. Тип протеза любой по назначению. **Кол-во 25 изд.**  **Протез бедра лечебно-тренировочный**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. При использовании деревянных узлов колено-голень облицовка не применяется. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза унифицированная(без пробных гильз) или индивидуальная(одна пробная гильза), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для не модульных протезов или Коленный шарнир одноосный без замковый деревянный для не модульных протезов или Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для не модульных протезов. Тип протеза: по назначению любой. **Кол-во 5 изд.**  **Протез бедра для купания.**  Без косметической облицовки, приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из листового термопластичного пластика, приёмных пробных гильз – 1 шт., крепление вакуумное, регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг, стопа с повышенной упругостью носочной части, коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством, без дополнительных функциональных устройств, специальный. **Кол-во 4 изд.**  **Протез голени немодульный**  Протез голени немодульный с глубокой посадкой и эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки-листовой поролон. Покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или дерево или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Без вкладной гильзы. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов(без шин). Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению : любой.    **Кол-во 1 изд.**  **Протез бедра немодульный**  Протез бедра немодульный Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. При использовании деревянных узлов колено-голень облицовка не применяется. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза унифицированная(без пробных гильз) или индивидуальная(одна пробная гильза), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности для не модульных протезов или Коленный шарнир одноосный без замковый деревянный для не модульных протезов или Коленный шарнир одноосный беззамковый максимальной готовности для не модульных протезов. Тип протеза: по назначению любой. **Кол-во 1 изд.**  **Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления протезов зависит от индивидуальных особенностей инвалидов.** |
|  |

Протезы нижних конечностей должны соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушениями (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет

конструктивно-технологическую завершенность. Лечебно-тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы. Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза. Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозийная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования».

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

7.Объем финансирования и источник финансирования: 5 021 674 рубля 56 копеек из средств Федерального бюджета.

8. Требования к безопасности работ: - декларации о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ Р) - изделие медицинского назначения;

Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

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

- 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.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

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

- 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.

- ГОСТ Р 53869-2010 – Протезы нижних конечностей. Технические требования.

9. Требования к результатам работ, гарантиям качества: Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей со дня выдачи готового изделия не менее 7 месяцев.