**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного типа с целью обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве**

**Наименование работ**

Протез конечности: техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезирование конечности: процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Протезно-ортопедическая помощь: комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Срок службы\* протеза голени модульного, установленный изготовителем составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года, но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 мая 2013г. № 215н, определяется изготовителем согласно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия)

Работы по обеспечению пострадавшего протезом конечности – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

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

Приемная гильза и крепление протеза не должно вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

Металлический протез должен быть изготовлен из коррозийно-стойких материалов или защищен от коррозии специальными покрытиями.

Протез голени модульного типа должен быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протезов нижней конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протезов нижней конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протеза должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

Проведение работ по обеспечению пострадавшего протезом голени модульного типа осуществляются при наличии:

1. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия;
2. Регистрационного удостоверения, декларации о соответствии или других документов, подтверждающих безопасность выполнения работ.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего протезом голени модульного типа следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Работы по обеспечению пострадавшего протезом голени модульного типа предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к упаковке, маркировке, упаковке,   
транспортированию и хранению результата работ**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, - по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 51632-2014.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

г. Калуга и (или) Калужская область

Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий или при необходимости по месту жительства пострадавшего, по индивидуальному заказу пострадавшего, при наличии направления Заказчика в срок, не превышающий   
15 календарных дней с момента обращения пострадавшего с направлением к Подрядчику. Срок выполнения работ по 14.12.2018 года

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно: протезы голени - не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает стоимость товара с учетом НДС \_\_\_\_\_% (указать размер налога на добавленную стоимость в процентах, в зависимости от системы налогообложения)/ НДС не облагается, а так же все расходы по хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий пострадавшим и другие расходы по исполнению контракта

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Описание по функциональной классификации | Кол-во протезов, шт. |
| **Протез голени модульный.** | Протез голени должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полиуретановая полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (не менее одной пробной гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны быть чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть гидравлическая, сгибание в голеностопном суставе не менее 55 градусов. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация протеза: стопа углепластиковая MotionFoot (или эквивалент), модуль несущий, адаптер втулка хомут, замок, PETG 400х400х12 (или эквивалент), силиконовый чехол | 1 |