**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.**

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

Выполнение работ по обеспечению изделиями должны включать прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному лицу в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Протез должен изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

Качество изготавливаемых протезов должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

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

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

Протезы должны изготавливатьсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», в следующей части:

Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия.

Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280)-2019, с учетом предельной массы тела и активности пользователя.

Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния».

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданом положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.  
 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена: - приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108)-81;  
- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

В комплект поставки протеза должны входить:  
-протез;  
-запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;  
- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии:

- сертификатов либо деклараций соответствия.

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 или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Получателем и должен составлять не менее 12 месяцев. При передаче результатов выполненных работ Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия, а также вручить памятку о порядке обеспечения гарантийного ремонта изделия, о чем должна быть составлена соответствующая запись в гарантийном талоне с указанием даты, заверенная подписями Получателя и Исполнителя, а также обеспечить сервис по ремонту изделия на территории Чеченской республики, г. Грозный в течение гарантийного срока эксплуатации товара.

Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации изделия.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней. Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85 н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

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

Чеченская Республика, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказа, примерка, подгонка, обучение пользованию, выдача изделия, при наличии направления Заказчика, осуществляется в пункте выдачи.

**Срок выполнения работ:** С момента заключения Контракта до 25.12.2023г.

Срок обеспечения Получателя не более 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика, но не позднее 25.12.2023 г.

**Спецификация**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Кол-во (шт.)** |
| 1. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.09  ОКПД2:  32.50.22.121 | Протез голени должен быть модульного типа косметический облицовка должна быть мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: не менее 3 шт, одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы чехол должен быть полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени должны быть на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 100 кг; стопа 1D35 с высокой степенью энергосбережения и динамичным переходом из фазы опоры в фазу переноса; тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.10  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез бедра должен быть модульного типа косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз не менее 3шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол должен быть полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа 1D35; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
| 3. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.09  ОКПД2:  32.50.22.121 | Протез голени должен быть модульного типа косметической облицовкой мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки должны быть силоновые ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: не менее 3 шт, одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг; стопа 1С40 с высокой степенью энергосбережения и динамичным переходом из фазы опоры в фазу переноса; тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
| 4. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.10  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез бедра должен быть модульного типа косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки должна быть перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз не менее 3шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг; стопа 1С40; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 5. | Протез бедра  модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.10  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез бедра должен быть модульного типа с косметической облицовкой, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки должны быть перлоновые, ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз не менее 3шт; одна приемная гильза должна быть литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, без чехла гелиевого полимерного; крепление протеза бедра на инвалиде с использованием поддерживающего бандажа; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку соответствующие весу пациента, до 125 кг; стопа с высокой степенью активности; с гидравлическим коленным модулем; наличие поворотного устройство; тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 6. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.10  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез бедра должен быть модульного типа косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки должны быть перлоновые, ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз не менее 3шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, крепления протеза бедра на культе инвалида с использованием поддерживающего бандажа и широкого пояса; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа 1С30; коленный шарнир с пневматическим модулем 3R106; поворотное устройство с пирамидкой-сталь; тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 7. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.10  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез бедра должен быть модульного типа косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки должны быть перлоновые, ортопедические; приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз не менее 3шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол должен быть полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа 1С40; коленный шарнир с пневматическим модулем 3R78; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 8. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.10  ОКПД2: 32.50.22.121 | Протез бедра должен быть модульного типа косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз не менее 3шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол должен быть полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг; стопа 1D35; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R106; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 9. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  КОЗ:  01.29.08.07.09  ОКПД2:  32.50.22.121 | Протез голени должен быть модульного типа косметической облицовки мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки силоновые ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: не менее 3 шт, одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы; крепление протеза с помощью пояса узкого и наколенника; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 100 кг; стопа 1С30, обеспечивающая физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии; поворотное устройство с пирамидкой-сталь, тип протеза по назначению: постоянный. | 2 |
|  | ИТОГО: |  | 13 |