ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |
| --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** |
| Для выполнения функций по обеспечению протезами нижних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателей, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателей.Выполняемые работы по обеспечению протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.Приемная гильза протеза конечностидолжнаизготавливаться по индивидуальному параметру получателя 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 51632-2021 «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. Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения».В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические 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.Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 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» 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.В соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности», Получатель, в ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей должен пройти обучение пользованию протезом по месту нахождения Подрядчика.При выборе материалов для изготовления изделия 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 протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия устанавливается отдельно. 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 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».Срок выполнения работ - не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.**Требования к маркировке, упаковке и отгрузке протезов**Согласно ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях. При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза.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 51632-2021 «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.Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства Получателя в Рязанской области либо по месту нахождения, организованного(-ых) Подрядчиком пунктов приема на территории г. Рязани и Рязанской области (по выбору Получателя). Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протезов осуществляются Подрядчиком не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий. Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.11.2023 года. |
| Наименование изделия | Описание изделия | Гарантийный срок (мес.) | Ед. изм.-я |
| 8-07-01. Протез стопы | Протез предназначен для протезирования пациентов после ампутации стопы. Протез должен изготавливаться на опороспособную, частично-опороспособную и неопороспособную культю. В зависимости от медицинских показаний протез должен изготавливаться со смягчающим вкладышем или без него. Гильза должна изготавливаться индивидуально, по слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы должен быть - слоистый пластик на основе смол, либо двухкомпонентный силикон. Стопа должна быть изготовлена из термопластичного углепластика, с гильзовым адаптером или без него, с косметической оболочкой стопы или без нее (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя). Крепление должно быть индивидуального изготовления. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-02. Протез голени лечебно-тренировочный | Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Количество пробных гильз - не менее 2-х.Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, индивидуальная кожаная, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (наколенник, кожаная гильза на бедро, поясное, уздечка, за счет надмыщелков кости, с использованием вакуумного клапана).Стопа должна быть покрыта мягкой косметической облицовкой из полиуретана следующих видов (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя): без шарнирная или шарнирная с оптимальными свойствами переката, типа sach, многоосная стопа с регулируемой жесткостью. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 4-х шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 4-х шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-03. Протез бедра лечебно-тренировочный | Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Количество пробных гильз – не менее 2-х.Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, индивидуальная кожаная, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (бандажное, поясное, с использованием вакуумного клапана).Коленный модуль должен быть с замком или без замка (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).Стопа должна быть покрыта мягкой косметической облицовкой из полиуретана следующих видов (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя): без шарнирная или шарнирная с оптимальными свойствами переката, типа sach, многоосная стопа с регулируемой жесткостью.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 4-х шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 4-х шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-04. Протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме.Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (замковое с использованием чехла из полимерного материала либо с использованием наколенника из полимерного материала, с использованием вакуумного клапана).Стопа должна быть с решетчатым профилем, отведенным большим пальцем либо без него. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Полуфабрикаты должны быть водостойкие. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-05. Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме. Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (замковое с использованием чехла из полимерного материала, бандажное, поясное, с использованием вакуумного клапана).Коленный шарнир моноцентрический, влагостойкий с замком либо моноцентрический с гидравлическим управлением фазы переноса (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя). Стопа должна быть с решетчатым профилем, отведенным большим пальцем или без него. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Полуфабрикаты должны быть водостойкие. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-06. Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Постоянная гильза (с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании) должна быть изготовлена из кожи.Крепление протеза голени на получателе с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, пояса.Стопа должна быть полиуретановая, монолитная шарнирная или бесшарнирная, или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Тип протеза по назначению: постоянный.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-07. Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Постоянная гильза (с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании) должна быть изготовлена по слепку с культи получателя. Приемная постоянная гильза должна быть из кожи, литьевого слоистого пластика на основе полиамидных смол, дерева. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или кожаная, или без нее. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона или без косметической облицовки. Крепление протеза должно быть индивидуальное (бандажное, поясное, с использованием вакуумного клапана).Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности или деревянный максимальной готовности или без него.Стопа должна быть полиуретановая, монолитная шарнирная или бесшарнирная, или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Тип протеза по назначению: постоянный.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-09.Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез предназначен для пациентов низкого уровня активности.Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта.Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, индивидуальная кожаная, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (наколенник, кожаная гильза на бедро, поясное, уздечка, за счет надмыщелков кости, с использованием вакуумного клапана).Облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон, покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.Стопа должна быть покрыта мягкой косметической облицовкой из полиуретана следующих видов (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя): -без шарнирная или шарнирная с оптимальными свойствами переката, -типа sach, -многоосная стопа с регулируемой жесткостью.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Тип протеза по назначению: постоянный.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-09.Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез предназначен для пациентов среднего уровня активности.Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта.Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, индивидуальная кожаная, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (наколенник, кожаная гильза на бедро, поясное, уздечка, за счет надмыщелков кости, замковое с использованием чехла из полимерного материала либо с использованием наколенника из полимерного материала, с использованием вакуумного клапана).Облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон, покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.Стопа должна быть покрыта мягкой косметической облицовкой из полиуретана следующих видов (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя):- S-образном пружинном элементом с высокой степенью энергосбережения из карбона;- сдвоенных пружинных элементов с высокой степенью энергосбережения из карбона;-шарнирная с пяточным амортизатором, регулируемой жесткости;-динамическая универсальная с прогрессивной характеристикой переката. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Тип протеза по назначению: постоянный.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-10.Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов низкого уровня активности. Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта.Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, индивидуальная кожаная, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (бандажное, поясное, с использованием вакуумного клапана).Облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон, покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.Коленный шарнир с ручным замком должен быть одноосный или беззамковый с голенооткидным устройством, с механическим регулированием фаз сгибание-разгибание (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть покрыта мягкой косметической облицовкой из полиуретана следующих видов (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя): -без шарнирная или шарнирная с оптимальными свойствами переката, -типа sach, -многоосная стопа с регулируемой жесткостью.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Тип протеза по назначению: постоянный.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-10.Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта.Постоянная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала, индивидуальная кожаная, либо без вкладной гильзы.Крепление протеза должно быть индивидуальное (бандажное, поясное, с использованием вакуумного клапана, замковое с использованием чехла из полимерного материала).Облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон, покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.Коленный шарнир должен быть беззамковый с голенооткидным устройством, с механическим регулированием фаз сгибание-разгибание, либо с тормозным механизмом одноосный с механическим толкателем или с пневматическим управлением фазы переноса (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть покрыта мягкой косметической облицовкой из полиуретана следующих видов (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя):- S-образном пружинном элементом с высокой степенью энергосбережения из карбона;- сдвоенных пружинных элементов с высокой степенью энергосбережения из карбона;-шарнирная с пяточным амортизатором, регулируемой жесткости;-динамическая универсальная с прогрессивной характеристикой переката.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Тип протеза по назначению: постоянный.Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми шт. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-11. Протез при вычленении бедра модульный | Несущая приемная гильза (с заменой до трех раз в год по медицинским показаниям) протеза после вычленения в тазобедренном суставе должна изготавливаться индивидуально по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или должна быть комбинированной из слоистого пластика; вкладная гильза должна быть из вспененного материала, с модульным тазобедренным шарниром, одноосным, с фиксатором, который блокирует шарнир в разогнутом положении. Разблокировка фиксатора должна производиться с помощью рычага. Сгибание и разгибание должно регулироваться путем смещения упорной скобы по трубке. Вращение тазобедренного шарнира должно регулироваться. Пластиковый механический одноосный коленный шарнир должен быть с механическим замком, с возможностью вертикальной нагрузки до 100 кг, должен быть влагозащищенным. Полиуретановая стопа должна легко компенсировать неровности опорной поверхности благодаря многоосной функции, всесторонняя подвижность должна осуществляться с помощью переката титанового РСУ, в комплекте к стопе должен быть предусмотрен резиновый амортизатор для различных вариантов жесткости. Должны быть предусмотрены полуфабрикаты: титан на нагрузку до 100 кг, косметическая облицовка должна быть модульная со ступенчатыми отверстиями - пенополиуретан, покрытие облицовки должна быть оболочка трикотиновая, крепление должно осуществляться за счет корсета. | Не менее 12 | Шт. |