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 инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателя, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателя.Выполняемые работы по обеспечению протезами должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателем, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его 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». В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», 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 изделий необходимо учитывать их соответствие назначению изделий 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 получателя протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.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 45 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 протезы наружные. Требования и методы испытаний» протезы должны иметь этикетки. 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 нахождения Подрядчика на территории Российской Федерации.Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протеза осуществляются Подрядчиком не более 45 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий. Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.06.2024 года. |
| Наименование изделия | Описание изделия | Гарантийный срок (мес.) | Кол-во, шт. |
| 8-07-09.Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез должен быть предназначен для пациентов повышенного уровня активности.Протез должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза должна изготавливаться методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена.Постоянная приемная гильза должна изготавливаться методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения.Стопа должна быть углепластиковая.Крепление протеза должно осуществляться с помощью наколенника.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Косметическая облицовка протеза должна быть модульная, пенополиуретан.В комплект должны входить: - чехлы на культю голени хлопчатобумажные в количестве – не менее 8-ми шт.;- чехлы на культю голени из полимерного материала (силиконовые) в количестве - не менее 2-х шт. | Не менее 12 | 2 |