**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

 **на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими инвалида Н. в 2022 году**

**1. Требования к качеству работ**

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к протезам нижних конечностей модульного и не модульного типа: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». К протезам модульного типа дополнительно ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**2. Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Соответствие п.2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», п.5.2.4 ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», подраздел 5.1.3.

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных и (или) амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др.), поскольку это напрямую может оказывать влияние на качество протезирования, восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций и последующую адаптацию пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности), технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается 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.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

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.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**3. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии сертификатов либо деклараций соответствия. Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

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

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

**4. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида 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.

**5. Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости, отправка протезов к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества Изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия в течение:

-протезы бедра, голени, стопы с мягким приемником – не менее 7 (Семи) месяцев,

-протезы бедра, голени металлические – не менее 8 (Восьми) месяцев,

-протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана – не менее 9 (Девяти) месяцев.

Гарантия не распространяется на кожаные и текстильный элементы крепления протеза, а также на косметическую полиуретановую или поролоновую оболочку.

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

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Срок выполнения работ: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ до 01 ноября 2022 года включительно.

**8. Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Наименование и описание работ по изготовлению протезов, а также количество указаны в Таблице № 1.

Количество протезов – 2 (Две) штуки.

Таблица №1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации по КТРУ** | **Вид технического средства реабилитации по классификатору ТСР** | **Функциональные характеристики** | **Количество, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Приёмная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Пробные гильзы должны быть изготовлены из термопласта. Крепление должно быть мышечно-вакуумное. Допускается применение дополнительного метода крепления - бедренным бандажом. Регулировочно - соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочным параметрам инвалида. Должен быть механический полицентрический коленный модуль с функцией геометрического замка с возможностью применения ручного замка. Стопа должна быть с упругой носочной частью, с механической щиколоткой должна позволять осуществлять самостоятельную регулировку высоты каблука в диапазоне от 0 до 5,0 см. Косметическая облицовка-модульная должна быть полужесткая. Покрытие косметической облицовки - чулки ортопедические перлоновые. | 1 |
| 2 | - | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приёмная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Пробные гильзы должны быть изготовлены из термопласта. Вкладная гильза должна быть выполнена из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весовым и нагрузочных параметрам инвалида. Должна быть фиксирующая манжета на бедро. Фиксирующая манжета должна быть выполнена по слепку из акриловых смол с вкладной гильзой из вспененных материалов. Крепление манжеты на бедре должно быть при помощи ленты велкро. Должно быть применено стальные шины с движением в коленном шарнире. Стопа должна быть с упругой носочной частью, с механической щиколоткой должна позволять осуществлять самостоятельную регулировку высоты каблука в диапазоне от 0 до 5,0 см. Косметическая облицовка-модульная должна быть полужесткая. Покрытие косметической облицовки - чулки ортопедические перлоновые. | 1 |
| **Итого:** | **2** |