**ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

**На выполнение работ в 2023 году по изготовлению протезов верхних и нижних конечностей для обеспечения ими инвалида с парной ампутацией конечностей**

**Наименование товара, работ, услуг**

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

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия в условиях стационара.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов 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.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

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

Металлические протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами конечностей должны осуществляться при наличии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

Упаковка протезов конечностей 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/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», или ТУ на соответствующее изделие. В течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место выполнения работ**

Российская Федерация. Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий размещение получателя в условиях стационара по месту нахождения Исполнителя на весь период выполнения работ, не позднее 30 дней с момента предоставления Направления Заказчиком. Срок выполнения работ: С момента заключения Государственного контракта и по **01 сентября 2023 года.**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование и шифр изделия | Описание изделия | кол-во изделий |
| 8-01-02 Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне кисти. Может быть изготовлен при сопутствующем укорочении предплечья. Протез изготовляется индивидуально с гильзой кисти и предплечья из высокотемпературного силикона медицинского назначения. Модуль протеза кисти силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Косметическая кисть склеивается с силиконовой гильзой посредством специального клея, обеспечивающего надежную длительную фиксацию.Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». | 2 |
| 8-02-01 Протез кисти рабочий | Протез кисти рабочий с комплектом насадок по выбору пациента.Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку из термопласта. Протез кисти рабочий состоит из гильзы кисти, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам кисти, набора насадок (не менее пяти) и крепления (при необходимости).Гильза кисти неспадающая изготавливается по слепку с культи инвалида из листовых термопластичных материалов.Верхняя полость гильзы смягчена вкладной гильзой из листового пенополиэтилена, силикона или педилена толщиной 3-4 мм и др. аналогичных материалов отечественного ил зарубежного производства для снижения воздействия ударных нагрузок на культю.К протезу прилагается комплект насадок по заказу пациента, состоящий из пяти позиций.Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». | 2 |
| 8-03-01 Протез кисти активный | Протез кисти активный, на правую кисть.Протез кисти активный тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, кисти с гибкой тягой каркасной с пружинным схватам с повышенными функциональными характеристиками, оболочки косметической из силикона. Системная тяговая кисть приводится в движение натяжением индивидуального бандажного крепления через перлоновую тягу. К несущей гильзе крепится посредством резьбового адаптера М12Х1,5, обеспечивающего пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью. Крепление индивидуальное. Косметическая оболочка соответствует типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида, с возможностью удаления загрязнений.Протез кисти активный предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте кисти и предплечья на любом уровне. Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». | 1 |
| 8-03-01 Протез кисти активный (на левую кисть) | Протез предназначен для расширения функциональных возможностей пациентов с усечениями и врожденными недоразвитиями на уровне кисти.Примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная гильза из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Несущая гильза состоит из шарнирно соединенных гильз пястья и запястья. На несущей гильзе крепятся модули активных пальцев с тяговой системой управления. Сгибательно- разгибательные движения культи кисти обеспечивают схват и раскрытие пальцев протеза. Либо через натяжение тесемочного крепления. В случае отсутствия большого пальца протез снабжается модулем первого пальца с двумя степенями подвижности – активное сгибание и пассивное регулируемое противопоставление. Искусственные пальцы покрыты силиконовыми оболочками. Косметической оболочкой не комплектуется. Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации». | 1 |
| 8-07-01 Протез стопы (вкладной башмачок) | Вкладной башмачок предназначен для компенсации отсутствующего сегмента стопы. Эксплуатация которого возможна в стандартной обуви. Башмачок обеспечивает полное или частичное восстановление нарушенных функций стопы за счет удержания культи стопы в корригированном положении и перераспределения нагрузки. Изготавливается по отмоделированному слепку культи нижней конечности пациента с учетом ее анатомо- функциональных особенностей, а именно патологических установок, наличия пороков и поражений кожных покровов, а также изменений параметров нижней конечности при ходьбе. БашмачокСостоит из заготовки верха, гильзы, искусственного переднего носка, межстелечного слоя. Конструктивные особенности и параметры деталей уточняются при примерках. | 1 |
| 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Изготовляется по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием с замковой системой крепления. Низкопрофильная динамичная карбоновая стопа с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для пациентов с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы обеспечивают ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу. Регулировочно- соединительные устройства соответствуют весу пациента. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. Косметическая облицовка модульная – пенополиуритан. Набор по уходу за культей. | 1 |
| **Итого** | **8** |