**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2018 году**

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

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов – предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу результатов выполненных работ.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних 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 в соответствии с действующим законодательством.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей осуществляются при наличии сертификатов либо деклараций соответствия (при наличии), протоколы испытаний (при их наличии), лицензий (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

 - приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента 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 имеет конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

- 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 первичо-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

1. - постоянный протез нижней конечности должен назначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименованиеработ | Характеристика работ | Объем работ, ед. | Срок предоставления гарантий качества |
| 1 | Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез должен состоять из гильзы бедра унифицированной (без пробной гильзы) или индивидуальной (одна пробная гильза) по слепку коленного шарнира с замком или без замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, модульной стопы. Материал унифицированной гильзы: металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный материал. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Протез без косметической облицовки. В комплект протеза должны входить четыре чехла на культю. | 3 | 12 мес. |
| 2 | Протез голени модульный | Протез голени модульный с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовленной по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелиевые. Крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть углепластиковая со средней степенью энергосбережения, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. | 1 | 12 мес. |
| 3 | Протез голени модульный | Протез голени модульный с силиконовым чехлом на среднюю и длинную культю. Приемная гильза должна быть индивидуальной, изготовленной по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелиевые. Крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, со сменным  пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, с повышенной упругостью носочной части. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 1 | 12 мес. |
| 4 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из листового полиэтилена. Вкладной элемент в приемной гильзе должен быть из вспененных термопластичных материалов. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Протез без косметической облицовки. В комплект протеза должны входить четыре чехла на культю.  | 1 | 12 мес. |
| 5 | Протез голени для купания | Протез голени для купания. Приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза может быть за счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. Стопа может быть бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Косметическая облицовка стопы должна быть цельная с формообразующей голени, идущей от стопы, с присосками на опорной поверхности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий модуль должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов.  | 2 | 12 мес. |
| 6 | Протез бедра с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. Приёмная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида, две пробные диагностические гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть при помощи силиконового лайнера с передвижной или встроенной мембраной и активного вакуумного клапана.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента. Коленный модуль должен быть  с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая микропроцессором вязкость магнитореологической жидкости в приводе коленного модуля) с функцией «замка», влагозащищенный, обеспечивающий безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента,  с функцией возможного спуска  по лестнице,  угол сгибания до 120°,  максимальный вес пациента до 136 кг. Должна быть энергосберегающая карбоновая стопа с расщепленной носочной и пяточной частью, с активной пяткой CarbonX  для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активностью, возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или специализированная пыле-, влагозащищенная | 1 | 12 мес. |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка протезов нижних 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 соответствующим ГОСТам.

**Требования к результатам работ**

 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 выполненяются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».