**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и**

**обеспечение ими инвалидов 2018 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». К протезам модульного типа дополнительно ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

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

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должнысодержать комплекс 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 верхних и 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 инвалидов 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 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",

- 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 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 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 инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» 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 материалов и изделий. 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 со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-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.

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

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

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

Выполнение работ осуществляется до 20 декабря 2018 года.

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

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

Количество протезов – 6 (Шесть) штук.

Таблица №1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Цена, руб. коп.** | **Кол-во, шт.** | **Сумма, руб. коп.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная должна иметь две пробные гильзы. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Стопа должна быть с углепластиковой основой, с высокой степенью энергосбережения с косметической оболочкой. С расщепленным носком стопы для обеспечения высокого уровня инверсии/эверсии. Размерный ряд: 22-31 р-р, жесткость: 1-9, высота каблука: 10 мм, соединение: пирамидальный адаптер.  Коленный модуль 6-й осный полицентрический гидравлический. Контроль фазы переноса должен обеспечиваться за счет - гидравлического цилиндра и настраиваемого голенооткидного устройства.  Контроль фазы опоры должна обеспечивать МRS система и дополнительный амортизатор для подрессоривания (регулируемый винтом).  Наличие ручного замка.  Проксимальное соединение - адаптер в виде пирамидки или резьбовой.  Должен выдерживать нагрузку пациента – не менее 125 кг.  Максимальный угол сгибания – не менее 170 град. Вес модуля не более 940гр.  Габаритный размер не более 197 мм.  Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | 496116,67 | 3 | 1488350,01 |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза за счет чехла на культю голени из полимерного материала (в том числе силиконового) и замкового устройства. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с углепластиковой основой, с высокой степенью энергосбережения с косметической оболочкой. С расщепленным носком стопы для обеспечения высокого уровня инверсии/эверсии. Размерный ряд: 22-31 р-р, жесткость: 1-9, высота каблука: 10 мм, соединение: пирамидальный адаптер или стопа с переключением каблука, размеры: 22-28, жёсткость 1-6, высота каблука 0-5 см. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | 478100,00 | 3 | 1434300,00 |
| **Итого:** | | | | **6** | **2922650,01** |