Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

|  |
| --- |
| Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей.  Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.  В соответствии Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.  Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.  Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».  Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должны производиться 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.  Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии регистрационных удостоверений или деклараций о соответствии изделий, выданных на имя Исполнителя.  Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.  Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями  Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.  Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.  В комплекте с протезом нижней конечности должен быть представлен:  1) чехол на культю шерстяной – 3 шт.;  2) чехол на культю хлопчатобумажный – 1 шт.,  или  1) чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) – 1 шт.  Виды предоставляемых чехлов определяются Исполнителем с учетом модификации изготовляемого протеза.  Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.  Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.  Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).  Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитрано – гигиенической обработки.  Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:  – Протез голени лечебно-тренировочный не менее 6 месяцев;  – Протез голени для купания не менее 1,5 лет;  – Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии не менее 1 года;  – Протез голени не модульного типа не менее 1 года;  – Протез бедра лечебно – тренировочный не менее 7 месяцев;  – Протез бедра для купания не менее 1,5 лет;  – Протез бедра модульный не менее 1 года.  Гарантийный ремонт протезов или замена изделий в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.  Исполнитель обязан предоставить возможность обучения инвалидов правилам пользования протезами.  При наличии в конструкции протезов металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и, при необходимости, транспортировки к месту использования по назначению.  Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.  Срок службы протезов нижних конечностей, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:  – Протез голени лечебно-тренировочный не менее 1 года (по медицинским показаниям приемная гильза может меняться до трех раз в год);  – Протез голени для купания не менее 3 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);  – Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии не менее 2 лет(для детей-инвалидов – не менее 1 года);  – Протез голени немодульного типа не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);  – Протез бедра лечебно – тренировочный не менее 1 года (по медицинским показаниям приемная гильза может меняться до трех раз в год);  – Протез бедра для купания не менее 3 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);  – Протез бедра модульный не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года). |