Техническое задание на выполнение работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия, описание функциональных и технических характеристик | | Кол-во, (шт.) |
| 1. | Протез голени модульный | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: кожа, литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза:лечебно-тренировочный. | 14 |
| 2. | Протез голени модульный | Протез голени модульный, косметическая оболочка мягкая полиуретановая (листовой поролон). Приемная гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Одна приемная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененного материала. Крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. | 31 |
| 3. | Протез голени модульный | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения или стопа модульная бесшарнирная с опорным вкладным элементом из углеволокна для пациента со средним уровнем активности. Тип протеза: постоянный. | 20 |
| 4. | Протез голени модульный | Протез голени с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление с использованием замка или вакуума. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения или стопа с бесступенчато-регулируемой пациентом высотой каблука. Тип протеза:постоянный. | 6 |
| 5. | Протез голени для купания модульный | Протез голени для купания модульный, косметическая оболочка ПВХ с индивидуальной приемной гильзой, изготовленный по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы - листовой термопластик, крепление за счет приемной гильзы, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. | 1 |
| 6. | Протез бедра модульный. | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из вспененых материалов. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или коленный шарнир без замка. Тип протеза: лечебно-тренировочный. | 75 |
| 7. | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный, косметическая облицовка мягкая полиуретановая (листовой поролон), чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная. Пробных приемных гильз нет. Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир с ручным замком одноосный или коленный шарнир без замка. Тип протеза: постоянный. | 50 |
| 8. | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (одна пара) или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения или стопа модульная бесшарнирная с опорным вкладным элементом из углеволокна для пациента со средним уровнем активности. Коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. Тип протеза:постоянный. | 26 |
| 9. | Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир многоосный с управляемым гидравлическим или пневматическим механизмом торможения, с независимым регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза: постоянный. | 14 |
| 10. | Протез бедра модульный. | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка жесткая водостойкая, изготовленная индивидуально, косметическое покрытие защитное пленочное. Гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Одна примерочная гильза. Постоянная гильза из литьевого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза замковое. Силиконовый лайнер, водоустойчивый замок для крепления лайнера. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 150 кг. Стопа водостойкая. Коленный шарнир водостойкий, укомплектованный фиксатором. Дополнительные функциональные устройства отсутствуют. Тип протеза по назначению: для купания. | 1 |
| 11. | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Тип косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка - чулки перлоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 100 кг. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях с регулируемой пациентом высотой каблука; Коленный шарнир Отто Бокк с ручным замком с голенооткидным устройством. Тазобедренный шарнир беззамковый Отто Бокк, моноцентрический. Поворотное устройство отсутствует. Постоянный. | 1 |
| 12. | Протез стопы модульный | Протез стопы модульный с косметической облицовкой, приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза из вспененного материала. Крепление за счет гильзы. Стопа с ограниченной монтажной высотой, материал - углепластик. По назначению: любой. | 1 |
| ИТОГО | | | **240** |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 9999-2014 (ИСО 9999:2011) «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», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Терминология и определения должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей»

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей осуществляется при наличии:

- декларация о соответствии продукции требованиям технических регламентов.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке результатов работ**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется 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 протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов верхних и 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).

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», а именно:

- протезы голени— не менее 7 месяцев.

- протезы бедра — не менее 7 месяцев

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

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Изготовление индивидуальное по меркам инвалида. Место выполнения работ для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами –Ивановская область.

Срок выполнения Работ по изготовлению протезов со дня обращения инвалида (ветерана) на предприятие по направлению исполнительного органа Фонда не более 30 дней.