**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению и обеспечению пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве протезами нижних конечностей (протезами голени) в 2019 году.**

**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.

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

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «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». Соответствовать ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов» и ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации пострадавших».

**Требования к техническим и функциональным** **характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в ней 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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей должно осуществляться на основании документов согласно законодательству Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В комплекс работ по обеспечению пострадавших протезами (в частности лечебно-тренировочными протезами) должно входить обучение пострадавших ходьбе на протезе и пользованию протезами на базе исполнителя работ.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения пострадавших 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 51632-2000 «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.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», и должен составлять:

* для протезов голени модульных - не менее 1 года,
* для протезов голени немодульных - не менее 7 месяцев.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование****изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| Протез голени немодульный шинно-кожаный | Протез голени немодульный шинно-кожаный. Приемная гильза – унифицированная, изготовленная по типоразмерам или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с помощью кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Тип применяемой в протезе приемной гильзы, материал приемной гильзы, метод крепления протеза - в зависимости от медицинских показаний, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного инвалида.Исполнитель работ должен обеспечить пострадавшего протезом любой из перечисленных конструкций и комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего.  | 2 |
| Протез голени немодульный деревянный. | Протез голени немодульный с глубокой посадкой, деревянный. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза - индивидуальная. Материал приемной гильзы: дерево. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов . Стопа, предназначенная для использования в немодульных протезах: с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. С четырьмя шерстяными чехлами на культю.ИлиПротез голени немодульный с глубокой посадкой из слоистого пластика. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза - индивидуальная. Материал приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин).Стопа, предназначенная для использования в немодульных протезах:деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. С четырьмя шерстяными чехлами на культю.ИлиПротез голени немодульный с эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа, предназначенная для использования в немодульных протезах:с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Тип применяемой в протезе приемной гильзы, материал приемной гильзы, метод крепления протеза, тип применяемой стопы - в зависимости от медицинских показаний, индивидуальной потребности конкретного пострадавшего. Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного о пострадавшего.  | 2 |
| Протез голени модульный  | Протез голени модульный или протез голени лечебно-тренировочный модульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая (для постоянных протезов) для лечебно-тренировочных – без облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного о пострадавшего, две сменные гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием эластичного тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы или с кожаной манжеткой на бедро. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 1-2 уровня активности:** стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;или стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;или стопа шарнирная полиуретановая монолитная в комплекте с модульной щиколоткой,или стопа облегченная для пожилых,или любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный или лечебно-тренировочный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Исполнитель работ должен обеспечить пострадавшего протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего.  | 1 |
| Протез голени модульный  | Протез голени модульный или протез голени лечебно-тренировочный модульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая (для постоянных протезов) для лечебно-тренировочных – без облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного пострадавшего, две сменные гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием эластичного тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы или с кожаной манжеткой на бедро. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:** стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный или лечебно-тренировочный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего.  | 1 |
| Протез голени модульный  | Протез голени модульный с силиконовым чехлом или протез голени лечебно-тренировочный модульного типа. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая (для постоянных протезов) для лечебно-тренировочных – без облицовки. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного пострадавшего, две сменные гильзы для лечебно-тренировочных протезов.. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**, крепление с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны или вакуумного клапана. Дополнительное крепление осуществляется с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:** стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный или лечебно-тренировочный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего.  | 4 |
| Протез голени модульный  | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного пострадавшего.. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**, крепление с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны или вакуумного клапана. Дополнительное крепление осуществляется с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 3-4 уровня активности:** стопа 4 уровня активности, углепластиковая с разделенным мыском, длинной углепластиковой пяткой, повышающей площадь опоры и создающей эффект «плавности походки»;или стопа для пациентов 3-4-го уровня активности, имеющая в своей основе пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, позволяющая накопление энергии во время переката для высвобождения этой энергии при переходе в фазу переноса,или стопа для пациентов 3-4 уровня активности носок и пятка - из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна , объединенных в одну взаимосвязанную систему пружиной из высокопрочного полимера, передняя часть стопы – разделенной формы,или любая другая аналогичная стопа для пациентов 3-4 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего.  | 1 |
| Протез голени модульный  | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного пострадавшего.. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**, крепление с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны или вакуумного клапана. Дополнительное крепление осуществляется с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:** стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности. **Протез должен быть укомплектован торсионным РСУ**.Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. С четырьмя шерстяными или хлопчатобумажными чехлами на культю.Исполнитель работ должен обеспечить пострадавшего протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего.  | 1 |
|  | ИТОГО: | 12 |