**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2019 году**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Описание технических и функциональных характеристик изделий | Количество изделий  (шт.) |
| Протез голени немодульного типа | Протез голени немодульный с глубокой посадкой и эластичной облицовкой. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается кожаная гильза. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. | 2 |
| Протез голени модульного типа  2-3 уровень активности | Протез голени модульный без силиконового чехла. 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, материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин) или с использованием тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы. Регулировочно-соединительные устройства соответствует весу инвалида. Стопа благодаря особым характеристикам пружины из пластика в комбинации с функциональной косметической оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным слоем объемной структуры обладает высокой передачей энергии и обеспечивает возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. | 15 |
| Протез голени модульного типа  2-3 уровень активности | Протез голени модульного типа 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехлы полимерные гелевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов и полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 125кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. | 2 |
| Протез голени модульного типа  3-4 уровень активности | Протез голени модульный 3-4 уровня активности с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная, материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, приемная пробная гильза из термолина 2 шт. В качестве вкладного элемента применяется силиконовый чехол 2 шт. Крепление протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа карбоновая с высокой степенью энергосбережения для ежедневного пользования. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней, высокой или изменяющейся скоростью, преодоления препятствий и выполнения действий, связанных с его работой. Восстановление способности передвижения не только в помещении, но и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые с матрицей с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок или гелевые. Крепление протеза голени с использованием полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бескаблучная, подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы водостойки, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для пациентов с весом тела до 150 кг. | 4 |
| Протез бедра модульного типа 2-3 уровень активности | Протез бедра модульный 2 - 3 уровня активности без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный, полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. Восстановление способности передвижения не только в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. | 13 |
| **ИТОГО:** | | **37** |

В комплект протезов нижних конечностей входит 8 чехлов, вкладные чехлы по необходимости (кожаные и вспененные).

**Требования к качеству работ:**

Изделия должны отвечать требованиям:

Национального стандарта ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка и исследования.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

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

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

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового Изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Минимальный гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования» и должен составлять:

- на протезы бедра, голени с мягким приемником не менее 7 месяцев, на протезы бедра и голени металлические не менее 9 месяцев, на протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены производить за счет средств предприятия-изготовителя.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения исполнителя.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 10.12.2019 года.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.