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

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».

На данные изделия должны предоставляться декларации о соответствии.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей должны содержать 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 конечности изготавливается 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 (наличие деклараций о соответствии).

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших 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 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 изделий**

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.

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).

Потребительскую тару с упакованными протезами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивают бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228-81 «Бумага мешочная. Технические условия», клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия» или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия» так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**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 бедра модульных - не менее 1 года

- для протезов бедра купания - не менее 1 года

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование****изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| Протез бедра модульный или протез бедра модульный лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (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 поясное, с использованием бандажа или кожаных полуфабрикатов без шин или вакуумное. 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; стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;стопа шарнирная полиуретановая монолитная в комплекте с модульной щиколоткой,стопа облегченная для пожилых,любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.**Коленный модуль механического принципа действия** : моноцентрический с замком;или моноцентрический с тормозным механизмом,или моноцентрический с фиксатором и толкателем,или полицентрический со встроенным толкателем,или полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или любой другой коленный модуль механического принципа действия.Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный или лечебно-тренировочный. С 4 чехлами на культю из хлопчатобумажных или шерстяных материалов.Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего. | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Протез бедра модульный или протез бедра модульный лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая (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 поясное, с использованием бандажа или кожаных полуфабрикатов без шин или вакуумное. 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),любая другая стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.**Коленный модуль механического принципа действия :** моноцентрический с замком;или моноцентрический с тормозным механизмом,или моноцентрический с фиксатором и толкателем,или полицентрический со встроенным толкателем,или полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания , или любой другой коленный модуль механического принципа действия.Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный или лечебно-тренировочный. С 4 чехлами на культю из хлопчатобумажных или шерстяных материалов.Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего. | 1 |
| Протез бедра модульный или протез бедра модульный лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. 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 за счет чехла полимерного (силиконового) с использованием замка для чехлов полимерных, или вакуумной мембраны или любого другого крепления для чехлов полимерных (силиконовых).  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),любая другая стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.**Коленный модуль механического принципа действия :** моноцентрический с замком;или моноцентрический с тормозным механизмом,или моноцентрический с фиксатором и толкателем,или полицентрический со встроенным толкателем,или полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания , или любой другой коленный модуль механического принципа действия.Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. С 4 чехлами на культю из хлопчатобумажных или шерстяных материалов.Исполнитель работ должен обеспечить пострадавшего протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный или протез бедра модульный лечебно-тренировочный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконвые).** Крепление за счет чехла полимерного (силиконового) с использованием замка для чехлов полимерных, или вакуумной мембраны или любого другого крепления для чехлов полимерных (силиконовых).  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),любая другая стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.**Коленный модуль с пневматическим регулированием:**коленный шарнир с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания (полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса),или коленный шарнир с механизмом торможения, отключающемся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;или коленный шарнир с тормозным механизмом, моноцентрический с пневматическим управлением фазой переноса,или четырехосный пневматический коленный модуль с независимым регулированием сгибания и разгибания в фазе переноса, или любой другой коленный модуль пневматического принципа действия.Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. С 4 чехлами на культю из хлопчатобумажных или шерстяных материалов.Исполнитель работ должен обеспечить пострадавшнго протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего. | 2 |
| Протез бедра для купания  | Протез бедра для купания, модульный, влагозащищенный. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Индивидуальная постоянная гильза должна быть выполнена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или карбона. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные гелиевые. Крепление вакуумное или замковое. Допускается дополнительное поясное крепление. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего, должны быть выполнены с покрытием, допускающим применение их в купальных протезах. Стопа специальная влагозащищенная, для купального протеза, с защитой от проскальзывания. Коленный модуль специальный, для купального протеза, влагозащищенный: моноцентрический с гидравлическим управлением фазой переноса, с дополнительной функцией – замыкание в коленном шарнире или гидравлический одноосный коленный шарнир с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания, с механическим замком или любой гидравлический коленный модуль для купального протеза бедра. Тип протеза: специальный, для купания. Исполнитель работ должен обеспечить пострадавшего протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного пострадавшего. | **1** |
|  | ИТОГО: | **6** |