**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Предмет Контракта:** выполнение в 2019 году работ по обеспечению инвалидов (за исключением инвалидов вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний) ПОИ – протезами голени и бедра для купания и протезами голени и бедра немодульными.

**Объем выполняемых работ:** 46 штук.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения контракта по 25.09.2019 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту расположения Подрядчика, примерки, выдачи, а так же иного взаимодействия с Получателями   
в г. Рязани и Рязанской области.

**Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, безопасности товара, гарантийному сроку**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 8-07-04. Протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме.  Должен изготавливаться индивидуально по слепку с культи инвалида.  Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Постоянная гильза - из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.  Протез должен иметь силиконовый лайнер (чехол). Крепление - замок силиконового лайнера (чехла).  Стопа с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем. Полуфабрикаты водостойкие.  Протез предназначен для инвалидов с высоким и средним уровнями активности. | 10 |
| 8-07-05. Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме. Протез должен изготавливаться индивидуально по слепку с культи инвалида. Пробная гильза должна быть  изготовлена из листового термопласта. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Протез должен иметь силиконовый лайнер (чехол). Крепление - замок силиконового лайнера (чехла). Стопа должна быть с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем.  Коленный шарнир моноцентрический с гидравлическим управлением фазы переноса. Полуфабрикаты должны быть водостойкие.  Протез предназначен для инвалидов с высоким и средним уровнями активности. | 7 |
| 8-07-06. Протез голени немодульный, в т.ч. при врожденном недоразвитии нижней конечности | Гильза должна быть изготовлена по типоразмерам, шаблонам (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида) из кожи; без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелиевого.  Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра.  Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная, узел – максимальной готовности; поворотное устройство отсутствует.  Тип протеза по назначению: постоянный. | 28 |
| 8-07-07. Протез бедра немодульный, в т.ч. при врожденном недоразвитии нижней конечности | Формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона или без косметической облицовки. Гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида или стандартная унифицированная. Должна быть одна пробная термолиновая гильза. Материал приемной постоянной гильзы должен быть: кожа, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол, дерево. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или кожаная, или без нее. Метод крепления протеза должен быть: поясное или с использованием бандажа. Стопа должна быть полиуретановая, монолитная шарнирная или бесшарнирная, или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или без нее. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности или деревянный максимальной готовности или без него. Тазобедренный шарнир должен быть замковый или беззамковый, моноцентрический или без него.  Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| Итого: |  | 46 |

Для выполнения функций по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программам реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечностидолжнаизготавливаться по индивидуальному параметру инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

# В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.

Протезы должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протезов, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.

При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.

Работы по обеспечению инвалидов 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 инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должен составлять не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.

Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок выполнения работ по изготовлению протезов нижних конечностей – не более 30 календарных дней с момента получения направления Заказчика.

**Требования к упаковке и отгрузке протезов**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;

- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;

- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.