**Общие технические требования**

Протезы нижних конечностей — устройства, которые замещают часть нижней конечности в коленном и голеностопном суставах после ампутации или в случае отсутствия конечности при рождении (ГОСТ ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»).

Общие требования к протезам: косметичность, рациональный вес с правильным распределением массы протеза в целом и его отдельных составляющих, удобство и легкость управления протезом при минимальной затрате сил, надежность и прочность конструкции.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Стопы в составе протезов должны выдерживать статические и циклические нагрузки в соответствии с ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей».

Внутренняя полость приемной гильзы и смягчающего элемента должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644-96 «Средства моющие синтетические порошкообразные».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| Протез голени модуль-  ного типа, в том числе при недораз-  витии | **Протез голени модульного типа** должен состоять из культеприемной гильзы, регулировочно-соединительного узла и стопы. Протезы могут быть изготовлены в правом и левом исполнении. Крепление протеза должно надежно удерживать протез на конечности инвалида, предохраняя смещение протеза относительно конечности при ходьбе. Косметическая облицовка протеза должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза должна изготавливаться из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из вспененных материалов. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части, без дополнительных функциональных устройств, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой, регулируемой инвалидом высотой каблука. В приемную гильзу должен быть вложен смягчающий вкладыш из термопластического материала. Регулировочно  -соединительные устройства должны быть рассчитаны на нагрузку до 100 кг. Схема построения протеза должна обеспечивать подкосоустойчивость инвалида в статике и динамике. Тип протеза по назначению – постоянный. При ходьбе на протезе нагрузка должна осуществляться на пригодные для этой цели поверхности культи стопы без избыточного давления на костные выступы и кожные покровы. Приемная гильза должна быть со смягчающим элементом и крепление протеза не должны вызывать потертости, сдавливания, ущемления мягких тканей, а также нарушения кровообращения и болевых ощущений. Конструкция протеза должна быть удобна при его надевании и снятии. Внешняя форма и цвет протеза после его облицовки должны быть приближены к форме и цвету естественной конечности.  Вес протеза – не более 2кг. Конструкция, материал протеза определяются врачом-  ортопедом предприятия-изготовителя. | 15 |

**Требования безопасности**

Требования безопасности протезов нижних конечностей должны соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ИСО 10993.1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993.5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993.10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993.11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии регистрационных удостоверений, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к комплектности, упаковке,**

**хранению и транспортированию**

Комплектность: протез с косметической оболочкой – 1 шт. (при парной ампутации – 2 шт.), крепление – 1 шт. (при наличии), вкладыш – 1 шт., чехол на культю хлопчатобумажный – 2 шт. (при парной ампутации – 4 шт.), чехол на культю шерстяной – 2 шт. (при парной ампутации – 4 шт.), памятка по обращению с изделием – 1 экз.

Маркирование протеза проводится этикеткой из картона по ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия» размером 50х30, напечатанной типографским способом. К каждому протезу этикетку крепят на шнуровке. На этикетке должны быть указаны: товарный знак предприятия-изготовителя, наименование предприятия-изготовителя и его почтовый адрес, наименование изделия, номер заказа, штамп ОТК, дата изготовления (месяц, год).

Упаковывание готового протеза проводится при его выдаче инвалиду (или его представителю).

При отправке по районам Крайнего Севера, труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

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».

**Срок предоставления гарантии качества изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Гарантийный срок службы протезов нижних конечностей — 12 мес. В течение этого срока, в случае выхода из строя протеза, при соблюдении условий эксплуатации, предприятие-изготовитель производит замену или необходимый ремонт бесплатно.

**Место, сроки выполнения работ**

Место выполнения работ – на территории проживания инвалидов - Камчатский край, по месту изготовления изделий, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. Осуществлять прием Получателя (или его представителей) по всем вопросам изготовления, выдачи и выполнения гарантийного ремонта изделия на территории проживания инвалида – Камчатский край, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида.

Срок выполнения работ – с момента заключения контракта по 15.06.2019 г. (включительно).