**Часть III. Техническое задание.**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей (голени)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание** | **Объем работ, шт.** |
| **1** | **Протез голени немодульного типа/ Протез транстибиальный** | Протез голени немодульный. Без косметической облицовки и оболочки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть кожа. Без вкладной гильзы. Крепление протеза осуществляется с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте должно быть 8 чехлов. | 10 |
| **2** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами). Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | 1 |
| **3** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная и изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте должно быть 8 чехлов. | 6 |
| **4** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужесткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые Приёмная гильза должна быть индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку, с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна иметь среднюю степень энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте должно быть 8 чехлов. | 11 |
| **5** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть с использованием бандажа. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте должно быть 8 чехлов. | 1 |
| **6** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте должно быть 8 чехлов. | 2 |
| **7** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте наличие 8 чехлов. | 1 |
| **8** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижный в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | 5 |
| **9** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная полужесткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза должно осуществляться с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | 1 |
| **10** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одно пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | 3 |
| **11** | **Протез голени модульный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная полужесткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза должно осуществляться с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | 1 |
| **12** | **Протез голени модульный для купания/ Протез транстибиальный** | Протез голени для купания модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должна быть оболочка силиконовая. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида, водостойкое. Стопа для купального протеза должна быть водостойкая. Тип протеза по назначению: специальный. | 2 |
| **13** | **Протез голени модульный для купания/ Протез транстибиальный** | Протез голени для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должна быть оболочка силиконовая. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза облегченное, с использованием наколенника. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида, водостойкое. Стопа для купального протеза должна быть водостойкая. Тип протеза по назначению: специальный. | 1 |
| **14** | **Протез голени лечебно-тренировочный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте 4 чехла. | **1** |
| **15** | **Протез голени лечебно-тренировочный/ Протез транстибиальный** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Применение вкладных гильз - гелевые полимерные чехлы. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте 4 чехла. | **1** |
| **Итого** | | | **47** |

Протез голени – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического, функционального дефекта.

**Требования к качеству работ**

Протез голени должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза протеза голени должна изготавливаться по индивидуальным параметрам инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая комфортное взаимодействие человека с протезом.

Приемные гильзы и крепление протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 и должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Внутренние полости приемных гильз должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке. Узлы протезов нижних конечностей должны выдерживать статистические и циклические нагрузки в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Металлические протезы нижних конечностей изготавливаются из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы голени классифицированы в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом голени должны осуществляться при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов: деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия**;** деклараций о соответствии/сертификатов соответствия на полуфабрикаты к протезно-ортопедическим изделиям; технических условий**.**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

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

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

**Требования к результатам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом голени должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидом. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей инвалида с помощью протеза голени.

Работы по обеспечению инвалида протезом голени следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалида протезом голени должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Протез голени должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требований технических условий, комплекта документации и медицинского заказа. При выдаче готового протеза голени должны осуществляться предварительное обучение инвалида правилам пользования протезом**.**

Упаковка протеза голени должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи, во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к сроку предоставления гарантий качества**

Гарантийный срок устанавливается со дня передачи результата работ Получателю - 12 месяцев.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду и не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. N 85н.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 календарных дней с момента обращения инвалида, при этом Заказчик и инвалид не несут расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта.

**Сроки выполнения работ –** до 30 ноября 2019 г. (работы должны быть выполнены в течение 25 дней с даты обращения инвалида к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком).

Место выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории Великого Новгорода и районов Новгородской области***.*** При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.