**Техническое задание**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование/наименование по КТРУ** | **Описание** | **Объем работ, шт.** |
| **1** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладных элементов должны применяться чехлы гелевые полимерные. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | **2** |
| **2** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В крепление протеза должно быть предусмотрено использование бандажа. Регулировочно- соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть одноосный с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте должны входить 8 чехлов. | **3** |
| **3** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладные чехлы должны быть полимерные гелевые. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных гелевых чехлов, бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком», с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. | **2** |
| **4** | **Протез бедра модульный для купания/ Протез трансфеморальный** | Протез бедра для купания модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Приёмная гильза индивидуальная и должна изготавливаться 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 вакуумное мембранное для полимерных чехлов. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть водостойкая. Коленный шарнир для купального протеза должен быть водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный. | **5** |
| **5** | **Протез бедра модульный для купания / Протез трансфеморальный** | Протез бедра для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). 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. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, вакуумное. Регулировочно - соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида, водостойкое. Стопа должна быть водостойкая. Коленный шарнир для купального протеза должен быть водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный. | **1** |
| **6** | **Протез бедра модульный лечебно-тренировочный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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 листовой термопластичный пластик. 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. Коленный шарнир должен быть с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте должны быть 4 чехла. | **5** |
| **7** | **Протез бедра модульный лечебно-тренировочный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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 листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир полицентрический с наличием «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте 4 чехла. | **1** |
| **8** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна иметь голеностопный шарнир, подвижный в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **2** |
| **9** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна иметь голеностопный шарнир, подвижный в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **1** |
| **10** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части. Коленный шарнир должен быть с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **9** |
| **11** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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. 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. Коленный шарнир должен быть механический с повышенной подкосоустойчивостью и замком. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **1** |
| **12** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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. Крепление протеза должно быть с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **4** |
| **13** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. 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. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных чехлов, бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Должно применяться поворотное устройство Тип протеза по назначению: постоянный. | **2** |
| **14** | **Протез бедра модульный / Протез трансфеморальный** | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная 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, бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с гидравлической щиколоткой. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отличающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Тип протеза по назначению: постоянный. | **1** |
| **Итого** | | | **39** |

Наименование и код по КТРУ - **Протез трансфеморальный-** 32.50.22.190-00005044

Протез бедра – 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 бедра 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 бедра 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 бедра 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 51819-2017** «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требовования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованного лица протезом бедра 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 бедра должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом бедра;

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

**Требования к результатам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом бедра 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 бедра.

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

Упаковка протеза бедра 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 Инвалиду:

протезы бедра мягким приемником - не менее 7 месяцев,

протезы бедра деревянные – не менее 8 месяцев,

протезы бедра металлические – не менее 9 месяцев,

протезы бедра после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана – не менее 7 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 не несет расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта.

**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.

**Сроки выполнения работ** – **не позднее 30 сентября 2019 г.** (в отношении каждого конкретного Получателя в срок не превышающий 25 календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением).