**Часть V. Техническое задание**

1. на выполнение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Наименование Изделия | Функциональные (потребительские),  технические  характеристики работ | Кол-во  (шт.) | Начальная (максимальная)  цена за единицу  (руб.) |
| Протез голени  для купания  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез голени для купания должен быть немодульный, без косметической облицовки и оболочки. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть - литьевой слоистый пластик на основе смол (листовой термопластичный пластик). Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза должен быть за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов (вакуумное с «герметизирующим» коленным бандажом). Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная (стопа шарнирная, полиуретановая, монолитная). Тип протеза должен быть по назначению - для приема водных процедур. | 2 | 108043,89 |
| Протез голени  немодульный  Гарантийный срок  не менее  7 месяцев | Протез голени должен быть не модульный, кожаный, косметическая облицовка должна быть эластичная пенополиуретановая, с косметической оболочкой. Приемная гильза на культю должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), кожаная, с шинами. Голень должна быть с юстировочным устройством, с унифицированной щиколоткой. Стопа должна быть полиуретановая, резиновая. Крепление должно быть поясом с использованием кожаных полуфабрикатов. Должны быть чехлы шерстяные, один чехол – футляр. Протез должен быть постоянным. | 1 | 61272,93 |
| Протез голени  модульный  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез голени должен быть модульный. Тип косметической облицовки должен быть эластичный пенополиуретановый, с косметической оболочкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), с одной пробной гильзой, постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе смол, вкладная гильза из эластичного термопласта. Должен быть комплекс регулировочно-соединительных устройств. Стопа искусственная должна быть со средней степенью энергосбережения. Крепление должно быть поясом с использованием кожаный полуфабрикатов (индивидуальное), с силиконовым наколенником. Чехлы должны быть шерстяные, один чехол-футляр. Протез должен быть постоянным. | 2 | 123574,53 |
| Протез голени  модульный  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез голени должен быть модульный**.** Тип косметической облицовки должен быть - мягкая полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка должна быть - чулки перлоновые ортопедические, приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), приемных пробных гильз - 1 шт., материал приемной гильзы (постоянной) - пластик на основе смол, с вкладной гильзы из вспененных термопластов, тип регулировочно-соединительного устройства должен быть на нагрузку до 100 кг, стопа должна быть на нагрузку до 100 кг. Винтовой РСУ - передвижной, крепление должно быть наколенником, должен быть один чехол-футляр и четыре шерстяных или полушерстяных чехла. Протез должен быть постоянный. | 1 | 126800,37 |
| Протез голени модульный  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез голени должен быть модульный, косметическая облицовка должна быть полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка должна быть – чулки силоновые ортопедические, приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом, крепление должно быть с замком для силиконовых чехлов, регулировочно-соединительные устройства должны быть на нагрузку до 120 кг, стопа должна быть с раздельной гидравлической регулировкой сопротивлений тыльного и подошвенного сгибаний в голеностопном шарнире. Протез должен быть постоянным. | 2 | 488017,72 |
| Протез бедра  модульный  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез бедра должен быть модульный. Косметическая облицовка должна быть - эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) с одной примерочной гильзой, постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе смол. Должен быть гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир должен быть моноцентрический (полицентрический) с замком (без него), стопа должна быть искусственная с низким (средним) уровнем активности, крепление должно быть вакуумное (поясом с использованием кожаных полуфабрикатов), бандажом (индивидуальное). Должен быть один чехол - футляр и шерстяные чехлы. Протез должен быть постоянный. | 2 | 125360,16 |
| Протез бедра  модульный  Гарантийный срок  не менее  12 месяцев | Протез бедра должен быть модульный. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка должна быть - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, с силиконовым чехлом. Крепление должно быть с использованием замка для силиконовых чехлов, регулировочно-соединительные устройства должны быть на нагрузку до 125 кг. Стопа должна быть с подвижным шарниром во все согитальных плоскостях, карбоновая, на нагрузку до 125 кг, с высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть с гидравлическим управлением фазой опоры и переноса (фаза опоры- механика, фаза переноса – гидравлика), с дополнительным функциональным устройством. Должен быть один чехол - футляр. Протез должен быть постоянный. | 2 | 385638,01 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов нижних конечностей)**

Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2010.

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей)**

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 51191-2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования;

- ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний;

- Гост Р ИСО 13405-1-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- Гост Р ИСО 13405-2-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р ИСО 22675-2009 Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р ИСО 29782-2014 Протезы и ортезы. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности;

- РСТ РСФСР 644-80 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

- ГОСТ Р 53870-2010 Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг;

- ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р ИСО 29781-2014 Протезы и ортезы. Факторы, подлежащие включению в описание физической активности лиц ампутацией (ями) нижней конечности или врожденным дефектом сегмента(ов) нижней конечности.

**Маркировка, упаковка протезов**

Маркировка, упаковка протезов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования.

- Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, с дополнениями на протез конкретного типа;

- Упаковку на протез нижней конечности проводят при их выдаче.

В зависимости от размеров протез нижней конечности упаковывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или в потребительскую тару- пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, коробку из картона по ГОСТ 7933 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по ГОСТ 29298. Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.