**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2019 году**

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

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Протезы изготавливаютсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

 Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.

Назначенный срок службы узлов (кроме узла стопы) должен быть не менее двух лет, узла стопы - не менее года.

Узлы должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

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

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860), [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287) и [ГОСТ Р ИСО 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775).

Приемные гильзы должны быть устойчивыми к дезинфекции и санитарно-гигиенической обработке средствами, указанными в ТУ на ПНК.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» устанавливает термины и определения основных понятий в области протезирования и ортезирования верхних и нижних конечностей.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей осуществляются при наличии сертификатов либо деклараций соответствия (при наличии), протоколы испытаний (при их наличии), лицензий (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

 - приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента 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;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первичо-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

1. - постоянный протез нижней конечности должен назначаться после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Наименование товара (работы, услуги)** | **Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Единица измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** | **Технические характеристики и****описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[2]](#footnote-2)** | **Кол-во, шт.** |
| Протез голени модульный | 32.50.22.190-00005043 протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный без силиконового чехла для пациентов среднего уровня активности с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой, приемная гильза протеза индивидуальная, с одной пробной гильзой, постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, крепление за счет формы приемной гильзы без использования дополнительных элементов, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях | 2 |
| Протез голени модульный | 32.50.22.190-00005043 протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный для пациентов высокого уровня активности с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой, приемная гильза протеза индивидуальная, с одной пробной гильзой, постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, крепление за счет формы приемной гильзы без использования дополнительных элементов, стопа высокой степени энергосбережения, постоянный | 2 |
| Протез голени модульный | 32.50.22.190-00005043 протез транстибиальный | Штука | Описание отсутствует | Протез голени модульный с силиконовым (полимерным) чехлом для пациентов среднего уровня активности с косметической облицовкой мягкой полиуретановой, с косметической оболочкой силоновой, приемная гильза протеза индивидуальная, с одной пробной гильзой, постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, стопа средней степени энергосбережения, постоянный | 1 |
| Протез бедра модульный | 32.50.22.190-00005044 протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности с косметической облицовкой мягкой полиуретановой модульной, с косметической оболочкой перлоновой, приемная гильза протеза индивидуальная, с одной пробной гильзой, постоянная приемная гильза из литьевой смолы на основе акриловых смол, крепление вакуумное, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, коленный шарнир полицентрический с геометрическим замком с независимым пневматическим регулированием фаз сгибани-разгибания | 1 |
| Протез бедра модульный | 32.50.22.190-00005044 протез трансфеморальный | Штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный должен быть с косметической облицовкой мягкой полиуретановой модульной, с косметической оболочкой перлоновой; приемная гильза должна быть индивидуальная, должна быть одна пробная гильза, постоянная приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, крепление должно быть с использованием бандажа, стопа должна быть средней степени энергосбережения, коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый с независимой гидравлической регулировкой фаз сгибания-разгибания, протез постоянный. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю | 1 |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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

 Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения – по соответствующим ГОСТам.

**Требования к результатам работ**

 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 выполненяются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий на территории Исполнителя, при необходимости по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. [↑](#footnote-ref-1)
2. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-2)