***Техническое задание***

*на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Наименование*  *изделия* | *Описание протезно-ортопедического изделия* | *Кол-во* |
| *1* | ***Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии*** | *Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки - термопокрытие, чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному параметрам культи Получателя), одна пробная гильза, материал постоянной приемной гильзы – листовой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый) средней плотности, крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Стопа карбоновая 3 уровня активности с возможностью поглощения вертикального удара, расщепленным носком и пяткой, тип протеза – постоянный.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев со дня выдачи готового протеза Получателю. Срок службы товара (срок пользования) должен быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 13 февраля 2018 года N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".* | *4* |
|  | ***Итого*** |  | *4* |

*Протезы должны соответствовать требованиям:*

*- РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»;*

*- 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».*

*- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».*

*Выполняемые работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве (далее Получатель) протезами, содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с Получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.*

*Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протезов нижних конечностей. При необходимости работы по протезированию осуществляются в условиях стационара (первичное протезирование, по медицинским показаниям).*

*Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.*

*При выдаче готового протеза осуществляется предварительное обучение Получателя правилам пользования протезом, выдача гарантийного талона.*

*Приемная гильза протеза нижней конечности изготавливается по индивидуальным параметрам Получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая комфортное взаимодействие человека с протезом конечности.*

*Функциональный узел протеза выполняет заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.*

*Конструкцией протезов при применении их получателем обеспечены следующие статико-динамические показатели:*

*- возможность находиться получателю в положениях стояния, сидения, приседания;*

*- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;*

*- возможность перемещения в стороны приставным шагом (в соответствии с п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2010).*

*Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов подтверждающих качество изготавливаемых протезов:*

*- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции,*

*- протоколов испытаний,*

*- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.*

*Исполнитель изготавливает протез, удовлетворяющий следующим требованиям:*

*- не создается опасности для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а так же использование протеза не причиняет вред имуществу Получателя при его эксплуатации;*

*- при выборе материалов, применяемых для изготовления протезов, учитывается их соответствие назначению изделия по их токсическим, химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.*

*Протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.*

*При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».*

*Упаковка протеза нижней конечности обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.*

*Временная противокоррозионная защита протеза 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», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).*

*Исполнитель осуществляет гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не превышает 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.*