**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве протезом бедра модульным с внешним источником энергии**

**Требования к качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей для конкретного пациента, при этом 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.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Соответствовать ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов» и ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации пострадавший на производствеов».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавшего на производстве протезом нижней конечности должен содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентом, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавшего на производстве протезом нижней конечности должно осуществляться на основании документов, согласно законодательству Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего на производстве протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего на производстве протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В комплекс работ по обеспечению пострадавшего на производстве протезом (в частности лечебно-тренировочными протезами) должно входить обучение пострадавшего на производстве ходьбе на протезе и пользованию протезом на базе исполнителя работ.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протеза к месту нахождения пострадавшего на производстве должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протеза нижней конечности 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).

Потребительскую тару с упакованными протезами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивают бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228-81 «Бумага мешочная. Технические условия», клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия» или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия» так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез нижней конечности устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», и должен составлять - для протезов бедра модульных с ВИЭ - не менее 1 года

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

**Место обеспечения протезом нижней конечности**

Обеспечение пострадавшего на производстве осуществляется по месту его фактического проживания (г. Смоленск), по индивидуальному заказу, при наличии направлений Фонда.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | Функциональные и технические характеристики | **Количество, шт.** |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии.  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная жесткая. Приёмная гильза - индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением гильзы углетканью (карбоном)). В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный гелиевый мембранный. Крепление – за счет мембраны или вакуумного клапана. Дополнительное крепление – бедренный бандаж.  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  Модуль стопы с высоким уровнем энергосбережения Echelon VT (или эквивалент), с гидравлической щиколоткой, с независимым управлением плантарфлексией и дорзифлексией, с независимыми пружинами мыска и пятки, с ротацией в голеностопном шарнире, в комплекте со скользящим носком, с высококосметичной оболочкой стопы. Материал стопы – углеволокно и алюминий)  Коленный модуль с внешним источником энергии RHEO KNEE III + (или эквивалент) , с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса (управляемая вязкость жидкости в гидроцилиндре). Время работы аккумулятора – не менее 3 суток. Угол сгибания–1250. Должен быть снабжен кинематическим сенсором для повышенной устойчивости в фазе опоры и динамики в фазе переноса. С возможностью автоматической подстройки к выбранному способу, скорости и направлению ходьбы пользователем. Доложен иметь фиксатор разгибания – замок. Должен быть пригоден для использования при влажной и (или) сырой погоде. Должен иметь функцию восстановления движения после спотыкания. Должен иметь функцию – смена обуви без изменения настроек. Должен иметь возможность управления с помощью функции Bluetooth. Должен поставляться в комплекте с зарядным устройством и программным обеспечением.  Тип протеза: постоянный. | 1 |