**Раздел IV. Техническое задание**

**на выполнение работ для обеспечения инвалидов в 2019 году протезами голени**

**1. Основные требования к работам:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации |
| 1 | Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени должен быть модульным, комбинированным, лечебно-тренировочным. Косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированной (без пробных гильз) или индивидуальной (одна пробная гильза), должны быть две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал гильзы - листовой термопласт, вкладная гильза должна быть изготовлена из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, или с использованием кожаных полуфабрикатов Регулировочно-соединительное устройство должно выдерживать нагрузку до 100 кг (включительно). Стопа должна быть со стандартным шарниром.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: лечебно-тренировочный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 2 | Протез голени немодульного типа шинно-кожаный с шинами из стали | Протез голени должен быть немодульным ш/к, без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть унифицированной. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. 4 шерстяных чехла. Тип протеза по назначению: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 3 | Протез голени немодульного типа с глубокой посадкой | Протез голени должен быть немодульным, с глубокой посадкой, деревянным. Косметическая облицовка должна быть жесткая, с защитным пленочным покрытием. Приемная гильза должна быть индивидуальной. Материал приемной гильзы: дерево. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная. полиуретановая, монолитная. 4 шерстяных чехла.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 8 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 4 | Протез голени немодульного типа с глубокой посадкой с кожаной гильзой | Протез голени должен быть немодульным, с глубокой посадкой и эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть унифицированной или индивидуальной. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин).  Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. 4 шерстяных чехла. Тип протеза по назначению: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 5 | Протез голени немодульного типа на согнутое колено | Протез голени должен быть немодульным, на согнутое колено с эластичной облицовкой. Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Покрытие облицовки - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть унифицированной. Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  4 шерстяных чехла. Тип протеза по назначению: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 7 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 6 | Протез голени модульный | Протез голени должен быть модульным без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно быть вакуумное с "герметизирующим" коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с повышенной упругостью носочной части. 4 шерстяных чехла.  Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 7 | Протез голени модульный комбинированный с кожаной гильзой | Протез голени должен быть модульным, комбинированным, с мягкой полиуретановой облицовкой (листовой поролон), с оболочкой (чулки силоновые ортопедические), с индивидуальной приемной гильзой, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с вкладным элементом в приемной гильзе из вспененных материалов, без чехла, с креплением с использованием гильзы (кожаные манжеты с шинами) бедра, на нагрузку до 125 кг, со стопой с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, без коленного шарнира.  4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 8 | Протез голени модульный комбинированный с активной стопой | Протез голени должен быть модульным, комбинированным, без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая, полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – гольфы ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно осуществляться с помощью наколенника-бандажа, возможно дополнительное крепление с использованием пояса. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения, активная, подходить для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую ногу. 4 шерстяных чехла. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| 9 | Протез голени для купания | Протез голени должен быть модульным, для купания, без косметической облицовки и оболочки. Формообразующая часть должна быть жесткая. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, без использования дополнительных элементов или вакуумное с "герметизирующим" коленным бандажом. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза: по назначению.  Гарантийный срок эксплуатации протеза не менее 12 месяцев.  Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ:  ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». |
| Информация о сроке службы на изделия | |

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протезов конечностей. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по обеспечению получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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