**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности и обеспечение им инвалида 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 инвалида протезом нижних конечностей включает прием заказа, 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.

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

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

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

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) 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;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.»

«8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 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).

10.2 Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398) и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649), подраздел 13.3, перечисления а), б).

Примечание - Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелиевых), а также косметических чулок устанавливают в ТУ на протез конкретного типа.»

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности осуществляется при наличии сертификата либо деклараций соответствия (при наличии), протоколов испытаний (при их наличии), лицензий (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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.** | **Гарантийный срок** |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | 32.50.22.190-00005045 Протез при вычленении тазобедренного сустава | штука | Описание отсутствует | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки — модульная мягкая полиуритановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силовые. Приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный материала. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые, крепление замковое или с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида Стопа углепластиковая повышенной проходимости, с высокой степенью энергосбережения, с разделенными носком и пяткой, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Коленный модуль с самопрограмирующимся и самообучающийся интеллектуальной системой управления, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция узла должна состоять из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость, и пневматический, отвечающий за прогрессивное управление темпом ходьбы. Многопроцессорное управление фазами опоры и пресса. Функция замка коленного модуля активизируется в неподвижном положении. Два пользовательских режима: режим катания на велосипеде, режим принудительного замка в неподвижном положении при любом угле сгибания, вплоть до 45 градусов, также режим предотвращения спотыкания — для безопасной ходьбы. Литий — ионный аккумулятор должен обеспечивать работу коленного модуля до 3-х дней без подзарядки, Для пациентов с уровнем активности 2-4, весом до 125 кг. Тип протеза: по назначению врача. | **1** | Не менее 12 месяцев |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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

«11.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

12.1 Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

12.2 В зависимости от размеров ПНК 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.

12.3 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.»

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности 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 инвалида 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 месту и условиям выполнения работ**

РФ, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, осуществляется в пунктах выдачи, организованных Исполнителем в г. Чебоксары Чувашской Республики, либо по месту жительства Получателя, по согласованию Исполнителя с Получателем. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в пунктах выдачи, организованных Исполнителем в г. Чебоксары Чувашской Республики, либо с доставкой по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

**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)