**Выполнение работ по обеспечению в 2020 году инвалидов протезами нижних конечностей.**

**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги в соответствии**  **с КТРУ** | **Наименование ТСР (протезно-ортопедического изделия) в соответствии с классификацией** | **Описание изделий** | **Кол-во,**  **шт.** |
| Протез транс-тибиальный | 8-07-09 Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии ПН3-М (92) или «эквивалент» | **Протез голени модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая, модульная. Косметическая оболочка - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимерного наколенника. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа среднего уровня энергосбережения. Назначение – постоянный. | 8 |
| Протез транс-тибиальный | 8-07-09 Протез голени модульный  ПНЗ-М (90) или «эквивалент» | **Протез голени модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (поролон). Косметическая оболочка - чулки силоновые, ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, по слепку с культи инвалида, материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы креплением замковым устройством. РСУ на нагрузку до 125 кг. Стопа среднего уровня энергосбережения. Назначение – постоянный. | 10 |
| Протез транс-тибиальный | 8-07-04 Протез голени модульный для купания  ПНЗ-М-К (94) или «эквивалент» | **Протез голени модульный для купания**, без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза индивидуальная, по слепку культи инвалида, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием наколенника. Стопа полиуретановая. Назначение –для купания. | 11 |
| Протез трансфемо-ральный | 8-07-10 Протез бедра  модульный  ПН6-М (71) или «эквивалент» | **Протез бедра модульный.** Косметическая облицовка мягкая полиуретановая, модульная. Косметическая оболочка - чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Крепление протеза, с учетом индивидуальных анатомических особенностей получателя, по назначению врача-ортопеда:  - вакуумным клапаном с использованием бандажа;  - с использованием полимерного (силиконового) чехла.  Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа среднего уровня энергосбережения. Коленный шарнир пневматический, полицентрический, с раздельной регулировкой сопротивления сгибания и разгибания, с повышенной подкосоустойчивостью. Назначение – постоянный. | 9 |
| Протез трансфемо-ральный | 8-07-03 Протез бедра модульный лечебно-тренировочный  ПН6-М-ЛТ (74) или «эквивалент» | **Протез бедра модульный, лечебно-тренировочный.**  Косметическая облицовка отсутствует. Приемная гильза индивидуальная по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Крепление протеза с использованием бандажа. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа монолитная полиуретановая. Коленный шарнир механический, с фиксацией под нагрузкой. Назначение- постоянный. | 4 |
| Протез трансфемо-ральный | 8-07-05 Протез бедра для купания, модульный  ПН6-М-К (75) или «эквивалент» | **Протез бедра для купания, модульный.** Косметическое покрытие отсутствует. Приемная гильза индивидуальная по слепку культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной примерочной гильзой из листового термопластичного пластика. Крепление протеза бандажом. Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Коленный шарнир влагоустойчивый. Стопа, полиуретановая. | 11 |
| Протез трансфемо-ральный | 8-07-06 Протез голени немодульный ПНЗ-М-Н (95) или «эквивалент» | **Протез голени немодульный,** без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы голени: кожа, без вкладной гильзы (манжета с шинами) бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа подвижная, полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению – постоянный. | 2 |
| Протез трансфемо-ральный | 8-07-02 Протез голени модульный лечебно-тренировочный  (ПНЗ-М-ЛТ или «эквивалент») | **Протез голени лечебно-тренировочный модульный.**  Косметическая облицовка отсутствует. Приемная гильза индивидуальная по слепку с культи инвалида, материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с учетом индивидуальных анатомических особенностей получателя, по назначению врача-ортопеда:  - с использованием кожаных полуфабрикатов;  - с использованием наколенника.  РСУ на нагрузку до 125 кг. Стопа монолитная полиуретановая. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **56** |

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.

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству и безопасности работ, техническим и функциональным и эксплуатационным характеристикам изделий:**

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, а также ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, 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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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 первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

-постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

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).

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Проведение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезами верхних и нижних конечностей, должны осуществляться при наличии действующих регистрационных удостоверений, деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, если действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие указанных документов.

Изготовленные протезы нижних конечностей должны иметь установленный изготовителем срок службы с момента передачи их получателю не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» от 13.02.2018г №85н.

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

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

Транспортирование - любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделий к месту выдачи инвалидам (ветеранам) должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Хранение изделий должно проводиться на складе при температуре от 15 до 25°С, относительная влажность воздуха от 5 до 80 %.

Хранение изделий должно проводиться в мягких чехлах из бязи в подвешенном состоянии, а изделия из слоистого пластика – на слепках и чехлах.

**Требования к результатам работ**

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

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение этого срока предприятие – изготовитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно.

Срок службы (пользования) протезно – ортопедических изделий должен соответствовать установленным Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. № 85н “Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены”.

**Минимальный гарантийный срок изделий должен составлять:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование изделия, детали, узла** | **Минимальный гарантийный срок** |
| 1 | Протезы нижних конечностей (бедро, голень) | 12 месяцев |
| 2 | Протезы нижних конечностей для купания (бедро, голень) | 12 месяцев |
| 3 | Протезы нижних конечностей лечебно-тренировочные (бедро, голень) | 6 месяцев |
| 4 | Кожаные полуфабрикаты крепления протеза, бандаж, полимерный наколенник. | 7 месяцев |
| 5 | Чехол на культю голени и бедра из полимерного материала (силиконовый) | 6 месяцев |
| 6 | Косметическая оболочка на протезы нижней конечности | 6 месяцев |

**Сроки выполнения работ**: в течение 30 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

Описание объекта закупки производится на основании национальных стандартов, в соответствии с рекомендациями в индивидуальной программе реабилитации инвалида или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разработанной федеральным государственным учреждением медико-социальной экспертизы, и являющейся обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, классификацией технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р, утверждаемой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*