|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Технические характеристики | Кол-во | Единица измерения |
| 1 | Протез голени модульный | Протез голени модульный 2-3 уровень активности без силиконового чехла Косметическая облицовка модульная – полиуретан, косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) одна пробная гильза из листового термопласта (или аналог). Постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов частях, в зависимости от веса пациента. Тип протеза- постоянный. Чехлы шерстяные или хлопчатобумажные 8 шт. | 5 | Штука |
| 2 | Протез голени модульный | Протез голени модульный 2-3 уровень активности с силиконовом чехлом. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) одна пробная гильза из термолина. Постоянная гильза – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов частях, в зависимости от веса пациента. Покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза- постоянный. | 1 | Штука |
| 3 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с несущей приёмной гильзой, индивидуального изготовления по слепку, из слоистого пластика. Протез предназначен для купания в пресной и морской воде. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. | 3 | Штука |

Выполнение работ по протезированию направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся протезы нижних конечностей для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных, реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного, мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполнение работ должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивает лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделия должны отвечать требованиям:

- Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92. Общие требования безопасности». Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

На основании Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, протезы подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для 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.

Приемная гильза и крепление протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России.

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.

Требования к результатам работ.

Работы по обеспечению инвалида протезами 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 должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.

При необходимости отправки протезно-ортопедических изделий к месту нахождения инвалида упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».