**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование по классификатору** | **Описание** | **Объем работ, шт.** |
| 1 | **Протез голени для купания** | Протез голени для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должна быть оболочка силиконовая. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться гелевые полимерные чехлы. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида, водостойкое. Стопа должна быть для купального протеза водостойкая. Тип протеза по назначению: специальный | **4** |
| 2 | **Протез голени лечебно-тренировочный** | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно- соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте 4 чехла | **3** |
| **3** | **Протез бедра модульный лечебно-тренировочный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором. Коленный шарнир должен быть с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: лечебно-тренировочный. В комплекте 4 чехла. | **16** |
| **4** | **Протез бедра модульный для купания** | Протез бедра для купания модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть полужёсткая (эластичная). Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться гелевые полимерные чехлы. Крепление протеза должно быть вакуумное мембранное для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть водостойкая. Коленный шарнир для купального протеза должен быть водостойкий. Тип протеза по назначению: специальный. | **2** |
| **5** | **Протез бедра модульный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладной гильзы должны быть гелевые полимерные чехлы. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерных чехлов, бандажа. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с гидравлической щиколоткой. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком», с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **1** |
| **6** | **Протез бедра модульный** | Протез бедра модульный Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладной гильзы должны быть гелевые полимерные чехлы. Крепление протеза должно быть ваккумное мембранное для полимерных чехлов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения с изменяемой высотой каблука. Полицентрический коленный модуль должен быть со смещенными осями. Пневматический цилиндр должен быть с адаптивной настройкой под скорость ходьбы пациента. Фаза опоры - четырехзвенный полицентрический механизм. Фаза переноса - пневматика. Должна быть карбоновая рама. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **1** |
| **7** | **Протез бедра модульный** | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида), одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир должен быть с ручным замком одноосный. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплекте 8 чехлов. | **2** |
| **ВСЕГО** | | | **29** |

Код и наименование по КТРУ - Протез трансфеморальный/32.50.22.190-00005044

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

**Требования к качеству работ**

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

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 и должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Внутренние полости приемных гильз должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке.

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

Протезы нижних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов: деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия; деклараций о соответствии/сертификатов соответствия на полуфабрикаты к протезно-ортопедическим изделиям; технических условий.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протезов должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом;

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена косметическая или двигательная функции нижней конечности. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Протез нижней конечности должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требований технических условий, комплекта документации и медицинского заказа. При выдаче готового протеза нижней конечности должно осуществляться предварительное обучение инвалида пользованию протезом.

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

Требования к сроку предоставленных гарантий качества выполнения работ Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду и не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. N 85н.

**Требования к гарантийному сроку**

Гарантийный срок устанавливается со дня передачи результата работ Получателю и составляет **не менее 12 месяцев.**

Гарантия качества на результат работ должен распространяться на все составляющие и комплектующие его части, включая материал для изготовления изделий.

В период действия гарантийного срока Исполнителем осуществляется гарантийное обслуживание изготовленных им изделий (результат работ) без дополнительной оплаты со стороны Заказчика.

При обнаружении дефектов в период гарантийного срока, возникших по независящим от Получателя причинам, Исполнитель обязан за свой счет устранить дефекты либо изготовить новое изделие надлежащего качества. Срок выполнения гарантийного ремонта должен составлять не более 15 календарных дней с момента обращения Получателя либо Заказчика к Исполнителю. Все сопутствующие гарантийному обслуживанию мероприятия (доставка, погрузка, разгрузка) осуществляются силами и за счет Исполнителя.

**Сроки выполнения работ** – **не позднее 10 августа 2020 года** (в отношении каждого конкретного Получателя в срок не превышающий 25 календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением).

**Место выполнения работ**: по месту нахождения Исполнителя. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории Великого Новгорода и районов Новгородской области***.*** При невозможности Получателя либо его представителя (в случае получения результата работ) самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.