**Техническое задание**

на выполнение работ в 2020 году по изготовлению протезов нижних конечностей для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  изделия | Описание протезно-ортопедического изделия | Количество |
| 1. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая модульная (поролон) или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи пациента. Материал постоянной приемной гильзы - листовой высокотемпературный термопласт или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с карбоновым армирующим, со смягчающим верхним контуром из вспененных материалов, вкладная гильза из кожи. Одна примерочная гильза из листового термопласта. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности. Коленный шарнир моноцентрический или полицентрический с механическим регулированием фаз сгибания-разгибания; Тип протеза - любой, по назначению. | 2 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал приемной (постоянной) гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Чехол полимерный гелевый (силиконовый). РСУ соответствуют весу пациента. Коленный шарнир многоосный с интегрированным толкателем. Стопа бесшарнирная для пациентов 2-3 уровня активности с различными категориями жесткости в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Крепление протеза тягово-замковая система КISS. Тип протеза по назначению – постоянный. | 2 |
| 3. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки- чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа низкопрофильная с пирамидальным проксимальным адаптером, для пациентов 3 уровня активности; тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |
| 4. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление индивидуальное с использованием кожаных полуфабрикатов, допускается использование наколенника. Тип РСУ соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности допускается установка торсионного устройства. Тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |
| 5. | Протез голени  немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза, унифицированная (изготовленная по типоразмерам, шаблонам), индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). Постоянная приемная гильза из кожи, с вкладной кожаной гильзой. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, для пациентов разного уровня двигательной активности; тип протеза - любой, по назначению. | 1 |
| 6. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки- чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента, пробная приемная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, чехол полимерный гелевый (силиконовый), крепление с использованием замка для полимерных чехлов, допускается использование наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа со средней степенью энергосбережения, мультиосная, для пациентов 2-3 уровня активности. Допускается установка торсионного устройства. Тип протеза по назначению - постоянный. | 1 |
| 7. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки – полужесткая (пластазот). Косметическое покрытие облицовки - термопокрытие, чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальным параметрам культи получателя, пробная гильза – одна. Материал постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладной элемент приемной гильзы из вспененных материалов. Крепление индивидуальное с использованием наколенника. РСУ соответствуют весу пациента. Стопа карбоновая, с возможностью поглощения вертикального удара, разделенным носком, для пациентов 3 уровня активности, тип протеза - постоянный. | 1 |
| 8. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки –мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическое покрытие облицовки-чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя, одна пробная примерочная гильза. Материал постоянной приемной гильзы-литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. РСУ соответствует весу получателя. Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с пяточным амортизатором, для пациентов разного уровня двигательной активности, тип протеза – любой, по назначению. | 1 |
|  | ИТОГО: |  | 10 |

Наименование изделия в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. №86н «Об утверждении классификации 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. № 2347-р».

Протезы соответствуют требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Выполнение работ по обеспечению получателя протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию осуществляются в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Каждый протез подвергается техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза осуществляется выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи получателя), предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование включает следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности получателя;

- обучение получателя ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкцией протезов при применении их пользователем обеспечиваются следующие статико-динамические показатели:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- 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;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2010).

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции,

- протоколов испытаний,

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.

Исполнитель изготавливает протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», 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 обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Сроки службы изделий не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)**

Гарантийный срок не менее 12 месяцев, а на протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 7 месяцев.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Дата исполнения (прекращения) гарантийных обязательств, предусмотренных контрактом – 31 декабря 2021 г.