**Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения в 2020 году пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Работ** | **Характеристики** | **Единица**  **измерения** | **Кол-во**  **Изделий** |
| 1 | Изготовление протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа для получателей низкого и среднего уровня двигательной активности состоит из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок ортопедический силоновый;  - чулок ортопедический перлоновый.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза голени на получателе (по медицинским показаниям):  - с использованием гильзы бедра (манжеты с шинами), допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов.  - с использованием наколенника;  - за счет формы приемной гильзы;  - с помощью полимерного чехла с замковым устройством.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная для протезов при ампутации по Пирогову;  - стопа для протезов при ампутации по Шопару;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой получателем высотой каблука;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Чехол шерстяной 4 шт (по медицинским показаниям).  Тип протеза постоянный. | штука | 18 |
| 2 | Изготовление протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа для получателей среднего и высокого уровня двигательной активности из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки:  - мягкая полиуретановая;  - мягкая полиуретановая модульная мягкая.  Косметическое покрытие облицовки:  - чулок силоновый ортопедический;  - чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - отсутствует, 1, 2.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - из вспененных материалов;  - чехол полимерный гелевый.  Метод крепления протеза голени на получателе (по медицинским показаниям):  - с использованием наколенника;  - за счет формы приемной гильзы;  - с помощью полимерного чехла с замковым устройством;  - с помощью вакуумной мембраны для полимерных чехлов;  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа для протезов при ампутации по Шопару;  - стопа с гидравлической системой бесступенчатого переключения высоты каблука;  - стопа со средней степенью энергосбережения;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех плоскостях.  Тип протеза постоянный | щтука | 29 |
| 3 | Изготовление протеза бедра лечебно-тренировочного | Протез бедра лечебно-тренировочный из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям):  - 2  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол;  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям):  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  - листовой термопластичный пластик.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):  - без вкладной гильзы;  - из вспененных материалов.  Метод крепления протеза бедра на получателе (по медицинским показаниям):  - поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  - с использованием бандажа;  - вакуумное.  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям):  - стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная;  - стопа шарнирная полиуретановая, монолитная;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором;  - стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой получателем высотой каблука;  - стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки;  - стопа с повышенной упругостью носочной части;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из ваз опоры в фазу переноса;  - стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям):  - коленный шарнир с ручным замком одноосный;  - коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством;  - коленный шарнир с ручным замком полицентрический;  - коленный шарнир одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения с замком с фиксацией под нагрузку;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы;  - коленные шарниры одноосные с механизмом торможения, отключающийся при переходе на передний отдел стопы с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Чехол шерстяной - 4шт.  Тип протеза лечебно-тренировочный. | щтука | 1 |
| **ИТОГО** | | | | **48** |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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 invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Выполнение комплекса работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии, выданной на территории Республики Татарстан по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

**Требования к безопасности работ**

При использовании протезов нижних конечностей (далее – Изделий) по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), имеют государственную регистрацию и внесены в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешены для производства, реализации и использования на территории Российской Федерации. Изготовленные Изделия имеют действующие декларации о соответствии на протезы нижних конечностей, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия 30 минут. Выдача изделий Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

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

Комплектация протеза, изготавливаемого получателю, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.