**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):- 2Материал 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.