**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2020 году**

Основанием для выполнения работ является Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2006 г. № 286 «Об утверждении положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».

**1. Требования к качеству работ**

Протез нижней конечности представлен в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», а также соответствовать ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**2.Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и 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.

**3.Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей должны удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

**4.Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**5.Требования к размерам, упаковке, отгрузке изделия**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения пострадавших должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и 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 нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или 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. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6.Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается даты подписания Акта приема-передачи Изделия в течение:

- протезы бедра, голени, стопы с мягким приемником - не менее 7 (Семи) месяцев,

- протезы бедра, голени деревянные - не менее 8 (Восьми) месяцев,

- протезы бедра, голени металлические - не менее 8 (Восьми) месяцев,

- протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана - не менее 9 (Девяти) месяцев,

- протезы голени пластмассовые - не менее 7 (Семи) месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя

Срок выполнения работ: до 25 декабря 2020 года включительно.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделия**

Наименование и описание работ по изготовлению протезов нижних конечностей, а также количество и цена указаны в Таблице № 1.

Количество -6 (Шесть) штук.

Таблица 1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации** | **Шифр по ТУ** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Цена, руб. коп.** | **Количество, шт** | **Сумма, руб. коп.** |
| **1** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии |  | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные (силиконовые), крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с гидравлической системой управления в фазе переноса, щиколотка с регулируемым сопротивлением или стопа с высокой степенью энергосбережения Тип протеза: любой, по назначению.  Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой. | 412 533,00 | 2 | 825 066,00 |
| **2** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии |  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон (определяется по медицинским и социально-бытовым показателям Получателя). Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная, (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа, дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (определяется по медицинским и социально-бытовым показателям Получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания(определяется по медицинским и социально-бытовым показателям Получателя). Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой. | 247 061,00 | 2 | 494 122,00 |
| **3** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии |  | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должны быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы) или унифицированная (без пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладных гильз из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения или стопа с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический гидравлический с функцией ручного замка. Возможно применение поворотного устройства. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой | 500 680,00 | 2 | 1 001 360,00 |
| **Итого:** | | | | | **6** | **2 320 548,00** |