**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов в 2020 году протезами нижних конечностей (голеней).**

**Требования к качеству работ**

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

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

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», а также Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 56132-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаеться по индивидуальному параметру пациента и предназначаеться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и имееть конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодные и работоспособные в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться на основании документов, согласно законодательству Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В комплекс работ по обеспечению инвалидов протезами (в частности лечебно-тренировочными протезами) должно входить обучение инвалида ходьбе на протезе и пользованию протезами на базе исполнителя работ.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов 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 ограничениями жизнедеятельности».

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

Потребительскую тару с упакованными протезами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивают бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», и должен составлять:

- для протезов голени модульных - не менее 1 года,

- для протезов голени немодульных - не менее 7 месяцев,

- для протезов голени лечебно-тренировочных (за исключением приемной гильзы протеза) - не менее 1 года, на приемную гильзу протеза - не менее 4 месяцев,

- для протезов голени для купания – не менее 1 года.

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

Протезы являются изделием медицинского назначения, при проверке выполненных работ по изготовлению предоставление декларации о соответствии обязательно, спецификации с указанием сборочных единиц и калькуляции (при наличии или по требованию Заказчика).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование****изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Ед. измер.** | **Цена за ед., руб**. |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | **Протез голени немодульный шинно-кожаный**. Приемная гильза – унифицированная, изготовленная по типоразмерам или индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с помощью кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза по назначению: постоянный. В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).Тип применяемой в протезе приемной гильзы, материал приемной гильзы, метод крепления протеза - в зависимости от медицинских показаний, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного инвалида.Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных конструкций и комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  | шт. |  |
| Протез голени модульный в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез голени модульный** **для пациентов низкого (1-2) уровня активности**Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием эластичного тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы или с кожаной манжеткой на бедро. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 1-2 уровня активности:** стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;или стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;или стопа шарнирная полиуретановая монолитная в комплекте с модульной щиколоткой,или стопа облегченная для пожилых,или любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  | шт. |  |
| Протез голени модульный в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез голени модульный** **для пациентов среднего (2-3) уровня активности**Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием кожаных полуфабрикатов или с использованием эластичного тканевого наколенника или за счёт формы приёмной гильзы или с кожаной манжеткой на бедро. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:** стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  | шт. |  |
| Протез голени модульный в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез голени модульный с силиконовым чехлом** **для пациентов низкого (1-2) уровня активности.** Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**, крепление с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны или вакуумного клапана. Дополнительное крепление осуществляется с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 1-2 уровня активности:** стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука; или стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;или стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;или стопа шарнирная полиуретановая монолитная в комплекте с модульной щиколоткой,или стопа облегченная для пожилых,или любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  | шт. |  |
| Протез голени модульный в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез голени модульный с силиконовым чехлом** **для пациентов среднего (2-3) уровня активности.** Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или пластазотовая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**, крепление с использованием замка для чехлов полимерных гелиевых или мембраны или вакуумного клапана. Дополнительное крепление осуществляется с помощью эластичного тканевого или силиконового наколенника. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:** стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),или любая другая аналогичная стопа для пациентов 2-3 уровня активности. Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.Тип протеза: постоянный. В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные).Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  | шт. |  |
| Протез голени для купания | **Протез голени для купания**. Приемная гильза - индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется термоформуемый конус или силиконовый чехол. Метод крепления протеза: за счет формы приемной гильзы с использованием «герметизирующего» силиконового наколенника. Допускается использование косметической облицовки – голенной системы «Аквапротез». Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида и иметь специальное назначение – для применения в купальных протезах. Стопа модульная с защитой от проскальзывания, влагозащищенная, предназначенная для применения в купальных протезах. Тип протеза по назначению: специальный. | шт. |  |
| Протез голени лечебно - тренировочный | **Протез голени лечебно-тренировочный, модульного типа.** Протез предназначен для формирования культи пациента, обучению ходьбе на протезе и получения навыков пользования протезом. Приёмная гильза протеза должна быть выполнена по индивидуальным параметрам культи инвалида. Материал приемной гильзы - из материалов, разрешенных к применению для изготовления приемных гильз, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **Тип крепление протеза** – согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).**Стопа - модульная.** Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента. В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю голени (хлопчатобумажные, шерстяные). | шт. |  |
| ИТОГО |  |  |  |