Техническое задание

изготовление для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов голени

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик****(в связи с отсутствием технических характеристик, указанных в КТРУ)** | **Кол-во изделий (шт.)** |
| 1 | Протез голени немодульный | Протез голени немодульный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Покрытие облицовки: чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная, индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или дерево. Допускается вкладная гильза из вспененных и др. материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 2 | Протез голени модульный | Протез голени модульный с полиуретановым чехлом изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая или полужесткая эластичная. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента применяется полиуретановый чехол. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы с использованием вакуумного насоса (системы вакуумного крепления "Хармони" или аналога) и с "герметизирующим" гелевым коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высокой степенью энергосбережения с коаксиальным демпфером. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 3 | Протез голени модульный | Протез голени модульный без силиконового чехла изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 5 |
| 4 | Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: отсутствует. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы, с использованием гелевого герметизирующего наколенника или с использованием резиновой манжеты. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа специальная с защитой от проскальзывания. Тип протеза: специальный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |

#### Требования к качеству изготовления изделий

Протезы голени должны соответствовать требованиям 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 in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51191-2007 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Требования к техническим характеристикам изготовления изделий

Изготовление протезов должно содержать комплекс технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекс мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), проводимых с пациентами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата и (или) другие дефекты организма, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнение работ по изготовлению протезов голени должно проводиться с учетом индивидуальных физиологических особенностей застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее пострадавших), и включать в себя проведение комплексной оценки состояния здоровья получателя, снятие мерок, примерки, подгонки и пр.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических недостатков, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов.

Приемные гильзы протезов голени должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом голени.

Требования к безопасности изготовления изделий

Изготовление для пострадавших протезов голени должно производиться из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Материалы, из которых изготовлены протезно-ортопедические изделия, должны быть экологически безопасны.

Проведение работ по обеспечению получателей протезами голени должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии и (или) сертификата соответствия на протезы голени.

Требования к результатам изготовления изделий

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезами голени должны считаться эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функции конечности, устранены косметические и анатомические дефекты, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами голени должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

Срок гарантии указан в таблице. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Место, условия и сроки (периоды) изготовления изделий

Выполнение работ по изготовлению протезов голени, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, осуществляется по месту нахождения Исполнителя.

Место изготовления: г. Орел.

Исполнитель обязан организовать в г. Орле пункт приема Получателей или их представителей для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, и выдачи результатов выполненных работ - изготовленного изделия Получателю и обеспечить его бесперебойную работу.

Прием посетителей в пункте приема должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю и не менее 40(сорока) часов в неделю. Пункт приема должен имеет туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя.

Продолжительность работ по изготовлению одного изделия – не более 33 рабочих дней.

Срок изготовления: по 14 декабря 2020 года включительно.

**Источник финансирования:** средства бюджета ФСС РФ.

КБК 393 10 03 03 1 20 39 630 323

ОКПД 2 протезов голени - 32.50.22.190;

КОЗ протеза голени немодульного – 01.29.08.07.06;

КОЗ протеза голени модульного – 01.29.08.07.09;

КОЗ протеза голени для купания - 01.29.08.07.04