Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей и чехлами на нижние конечности

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей.

Протез нижней конечности - техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восстановления косметического и (или) функционального дефекта.

В соответствии Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» протез – это наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего или неполноценного сегмента нижней конечности.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Для наиболее полного удовлетворения потребностей инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, а также для получения максимального реабилитационного эффекта, учитывая рекомендации медико-технического заключения выполняемые работы должны включать в себя обеспечение протезами со следующими характеристиками:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № |  | Основные характеристики объекта закупки | Кол-во, шт. |
| 1 | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая (листовой поролон). Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза индивидуальная по слепку; материал гильзы – листовой термопласт; вкладная гильза из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг. Стопа полиуретановая, бесшарнирная, монолитная. Крепление с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Лечебно-тренировочный. | 3 |
|  | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Формообразующая часть косметической облицовки – листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки: чулки ортопедические силоновые, чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза индивидуальная (изготовленная по культе пациента). Количество приемных гильз - одна. Материал приемной гильзы: кожа. Крепление протеза с использованием гильзы бедра и голени (с металлическими шинами) и кожаных полуфабрикатов. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. | 4 |
| 2 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для инвалидов с низким уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов. Постоянный. | 10 |
| 3 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая эластичная. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Приемная гильза пробная по слепку из листового термопласта. Приемная гильза постоянная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладной элемент из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Стопы для инвалидов со средним уровнем активности: стопа бесшарнирная полиуретановая монолитная, стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Крепление с использованием кожаной гильзы бедра, кожаных полуфабрикатов или наколенника. Постоянный. | 35 |
| 4 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Облицовка протеза мягкая полиуретановая для модульных протезов. Косметическое покрытие облицовки протеза – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза протеза голени индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладной элемент: чехол полимерный силиконовый. Стопа карбоновая с косметической оболочкой энергосберегающая. Передняя часть стопы и пятка объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения сцепления с поверхностью опоры и позволяет выполнять контролируемые движения, рассчитана для пациентов 3-4-го уровня активности. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов. Постоянный. | 1 |
| 6 | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купания. Пробная приемная гильза по слепку (2шт.) из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Вкладная мягкая гильза по слепку из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг, водостойкие. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза герметизирующим коленным бандажом. Специальный. | 2 |
| 7 | 8-07-03 Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный. Формообразующая часть косметической облицовки - мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная по слепку из листового термопласта. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 125 кг (включительно). Коленный шарнир одноосный замковый, коленный шарнир многоосный с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Стопа шарнирная или бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Крепление поясное без шин или вакуумное. Лечебно-тренировочный. | 2 |
| 8 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, низкого уровня активности. Формообразующая часть облицовки – мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Мягкая вкладная гильза по слепку из вспененных материалов или отсутствует (по медицинским показаниям). Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир многоосный, с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания или одноосный замковый. Стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Крепление - вакуумный клапан, поясное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом. Постоянный. | 24 |
| 9 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. Облицовка протеза мягкая полиуретановая для модульных протезов. Косметическое покрытие облицовки протеза – чулки перлоновые ортопедические. Приемная гильза протеза бедра индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Пневматический модульный коленный шарнир с тормозным механизмом срабатывает при нагрузке и отключается автоматически при опоре на носок, обеспечивает естественные движения с высокой устойчивостью в фазе опоры (подкосоустойчивость) как при выполнении отдельных шагов, так и при постоянно растущей активности, рассчитан для пациентов 3-го уровня активности. Стопа карбоновая с косметической оболочкой энергосберегающая. Передняя часть стопы и пятка объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Разделенная передняя часть стопы служит для улучшения сцепления с поверхностью опоры и позволяет выполнять контролируемые движения, рассчитана для пациентов 3-4-го уровня активности. Крепление протеза бедра эластичным бандажом. Постоянный. | 1 |
|  | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, Пневматический модульный коленный шарнир с тормозным механизмом, срабатывает при нагрузке и отключается автоматически при опоре на носок, обеспечивает естественные движения с высокой устойчивостью в фазе опоры (подкосоустойчивость) как при выполнении отдельных шагов, так и при постоянно растущей активности. Стопа карбоновая с косметической оболочкой энергосберегающая. Передняя часть стопы и пятка объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов. Постоянный. | 1 |
|  | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Пневматический модульный коленный шарнир с тормозным механизмом срабатывает при нагрузке и отключается автоматически при опоре на носок, обеспечивает естественные движения с высокой устойчивостью в фазе опоры (подкосоустойчивость) как при выполнении отдельных шагов, так и при постоянно растущей активности. Стопа карбоновая с косметической оболочкой энергосберегающая. Передняя часть стопы и пятка объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера. Крепление протеза бедра за счет формы приемной гильзы | 1 |
| 12 | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Без формообразующей части облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку 125 кг, влагостойкие. Коленный шарнир одноосный, облегченный, с функцией ручного замка, влагозащищенный. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с рифленой подошвенной поверхностью для обеспечения устойчивости при ходьбе по гладкой и влажной поверхности. Крепление протеза - влагостойкий вакуумный клапан. Специальный | 2 |
| **Итого:** |  | **86** |

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должны производиться 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.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии регистрационных удостоверений или деклараций о соответствии изделий, выданных на имя Исполнителя.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей должно осуществляться Исполнителем лично, без привлечения соисполнителей.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента, и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

**Количество и виды чехлов предоставляются согласно ГОСТ Р 53869 - 2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»**

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки при его применении пользователями

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при падении с высоты 1 м на жесткую поверхность.

Индивидуальная схема построения протеза должна обеспечивать устойчивость пользователя в сагиттальной (подкосоустойчивость) и фронтальной плоскостях в состояниях статики и динамики.

Материалы приемных гильз, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитрано – гигиенической обработки.

Функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Исполнитель обязан предоставить возможность обучения инвалидов правилам пользования протезами.

При наличии в конструкции протезов металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение всего срока службы.

Срок службы протезов нижних конечностей, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики должен составлять:

–Протез голени лечебно-тренировочный не менее 1 года (по медицинским показаниям приемная гильза может меняться до трех раз в год);

-Протез голени немодульного типа - 2 года (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

–Протез голени для купания не менее 3 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

–Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

–Протез бедра лечебно – тренировочный не менее 1 года (по медицинским показаниям приемная гильза может меняться до трех раз в год);

–Протез бедра для купания не менее 3 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

–Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года);

При выполнении работ по обеспечению инвалидов чехлами на нижние конечности Исполнителем должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. При этом Получатель не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Чехол должен свободно надевается на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

В соответствии с п. 4.6.16. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» изделия должны быть приспособлены (доступны) для чистки и не должны удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы.

Функциональные и качественные характеристики чехлов на нижние конечности должны обеспечивать инвалиду возможность пользования изделием в течение установленного законодательством срока пользования данным видом технических средств реабилитации.

Срок службы на чехлы хлопчатобумажные и шерстяные должен быть не менее 3 месяцев, из полимерного материала (силиконовые) не менее 1 года.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет:

– Протез голени лечебно-тренировочный 6 месяцев;

– Протез голени немодульного типа 1 год;

– Протез голени для купания 1,5 лет;

– Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии 1 год;

– Протез бедра лечебно – тренировочный 7 месяцев;

– Протез бедра для купания 1,5 лет;

– Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии 1 год.

– Протез при вычленении бедра модульный 1 год.

Гарантийный ремонт протезов или замена изделий в связи с обеспечением изделиями ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера изделия должна осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока.

Гарантийный срок на чехлы на нижние конечности должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет 30 дней. Гарантийный ремонт должен осуществляться за счет Исполнителя в период гарантийного срока эксплуатации. Должна быть предусмотрена возможность замены чехлов в связи с обеспечением Изделием ненадлежащего качества или в связи с неправильным определением размера Изделия в срок, установленный законодательством Российской Федерации о защите прав потребителей.

|  |
| --- |
| **Место выполнения работ**: Алтайский край, в том числе в городах: Барнаул, Бийск, Рубцовск, Славгород в пунктах приема Получателей по адресам, указанным Исполнителем. |