**Техническое задание**

Выполнение работ в 2020 году по изготовлению протеза нижних конечностей для застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименованиеизделия | Описание протезно-ортопедического изделия | Кол-во |
| 1. | Протез бедра модульный с внешним источником | Формообразующая часть косметической облицовки – модульная жесткая полиуретановая, специализированная. Косметическое покрытие облицовки – чулок ортопедический. Приемная гильза индивидуальная, две пробные гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, пробная гильза из листового термопластичного пластика. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные, крепление замковое или с использованием вакуумной мембраны. РСУ соответствуют весу Получателя. Стопа карбоновая с гидравлической щиколоткой для пациентов 3 степени активности, с 12 градусной плантарной /дорсальной флексией, изменение высоты каблука от 0 до 3,5 см. разделенные пятка и носок. Коленный модуль самообучающийся, электронный, програмируемый, гидравлический, влагозащищенный с управляемой микропроцессором фазой опоры и переноса, управляемая вязкость магнитореологической жидкости в гидроцилиндре, угол сгибания до 120 градусов, имеет функцию механического замка, максимальный вес пациента 136 кг. Тип протеза: любой, по назначению. | 1 |
|  | Итого |  | 1 |

Протез должен соответствовать требованиям:

Наименование изделия в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. №86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

Протезы должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»,

- ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Выполнение работ по обеспечению получателя протезом должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов нижних конечностей получателей с помощью протеза. При необходимости работы по протезированию осуществляются в условиях стационара. Необходимость выполнения работ по протезированию в условиях стационара определяется Заказчиком.

Протез должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.

При выдаче готового протеза должна осуществляться выдача гарантийного талона.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам получателя (по слепку культи получателя), 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.

Первично-постоянный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации получателя к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности назначается после завершения использования первично-постоянного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

Протезирование должно включать следующие этапы, предусмотренные ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг»:

- изготовление протеза;

- подгонку протеза с учетом особенностей культи и опорно-двигательной активности Получателя;

- обучение получателя ходьбе и пользованию протезом с применением дополнительных опорных устройств (при необходимости) с постепенно возрастающей нагрузкой;

- замену приемной гильзы протеза по мере формирования культи при изменении ее размеров;

- проверку состояния культи в процессе протезирования;

- оценку качества протезирования;

- выдачу протеза.

Конструкция протеза при применении его пользователем должна быть обеспечена следующим статико-динамическим показателем:

- возможность находиться пользователю в положениях стояния, сидения, приседания;

- возможность ходьбы по ровной поверхности в произвольном темпе, ровной поверхности в ускоренном темпе, наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз, лестнице вверх и вниз, пересеченной местности;

- возможность перемещения в стороны приставным шагом (п. 8.1.1. ГОСТ Р 53869-2010).

Проведение работ по изготовлению протезов должно осуществляться при наличии документов подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции,

- протоколов испытаний,

- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза.

Исполнитель должен изготавливать протез, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а так же использование протезов не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При необходимости отправка протеза к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться 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).

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протеза в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Сроки службы изделий должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

**Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию)**

Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев. Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Дата исполнения (прекращения) гарантийных обязательств, предусмотренных контрактом – 31 декабря 2021 г.