**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2020 году**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия  | Описание технических и функциональных характеристик изделий |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые с матрицей с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок или гелевые. Крепление протеза голени с использованием полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бескаблучная, подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы водостойки, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для пациентов с весом тела до 150 кг. |
| Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания с силиконовым чехлом. Приемная гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с применением силиконового лайнера на бедро, имеющего высокую эластичность в поперечном направлении, с текстильной матрицей, устраняющей продольное напряжение, крепление при помощи замка для полимерных чехлов. Коленный шарнир водостойкий с миниатюрной гидравлической системой и фиксатором для управления фазой переноса, динамическое сопротивление с регулировкой сгибания и разгибания, отверстия для пропуска воды. Стопа водостойкая, имеющая решетчатый профиль, обладающая хорошей сцепляемостью с поверхностью. Косметическая оболочка индивидуального изготовления. Тип протеза постоянный. |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный с глубокой посадкой и эластичной облицовкой. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается кожаная гильза. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, или стопа бесшарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир с ручным замком максимальной готовности. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(1-2 уровень активности)  | Протез голени модульного типа 1-2 уровня активности. Гильза индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку. Приемная пробная гильза из термолина 2 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза голени с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида на нагрузку до 125 кг. Стопа имеет анатомическую форму. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности)  | Протез голени модульный 2-3 уровень активности без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза изготовленная по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимерных гелиевых наколенников, кожаных полуфабрикатов или бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности) |  Протез голени модульного типа 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехлы полимерные гелевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов и полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности) | Протез бедра модульный 2 - 3 уровня активности без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный, полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. Восстановление способности передвижения не только в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности) | Протез бедра модульный 2 - 3 уровня активности с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или четырёхзвенным коленным модулем. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. В качестве вкладного элемента применяются силиконовый чехол , крепление с использованием замка или вакуумной мембраны с использованием бандажа. Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. Восстановление способности передвижения не только в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. |

В комплект протезов нижних конечностей входит 8 чехлов, вкладные чехлы по необходимости (кожаные и вспененные).

**Требования к качеству работ:**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов нижних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; 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 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства нижней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 10328-2007 «Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22675-2009 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов» и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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.

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

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

-постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

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

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового Изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Минимальный гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна соответствовать требованиям Республиканского стандарта РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования» и должен составлять:

 - на протезы нижних конечностей немодульного типа не менее 7 месяцев.

- на протезы нижних конечностей модульного типа не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 N 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения исполнителя.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 30.11.2020 года.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.