**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий**

**для обеспечения инвалидов в 2021 году.**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы нижних конечностей - технические средства реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей предусматривают осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия, индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Объем и характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во**  | **Единица измерения** |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  | Протез бедра модульный должен быть без силиконового чехла. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должен применяться cмягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный, полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Стопа должна состоять из сдвоенных пружинных элементов, чтобы гасить ударные нагрузки при наступании на пятку и обеспечивать физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Облицовка протеза должна быть мягкая модульная полиуретановая (поролон). К протезу должны идти: косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые и чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (на выбор) – не менее 8 штук. Тип протеза – постоянный.  | 5 | штука |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный 2-3 уровня активности должен быть без силиконового чехла. Пробная приемная гильза должна изготавливаться из термолина. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза - из вспененных материалов, крепление протеза - с использованием полимерного гелевого наколенника или кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида на нагрузку до 125 кг, стопа - со средней степенью энергосбережения. Облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Протез должен иметь чехлы на культю голени шерстяные или хлопчатобумажные - не менее 8 штук. (на выбор). Тип протеза - постоянный. | 5 | штука |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа 2-3 уровня активности должен быть с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза должна изготавливаться из термолина, постоянная приемная гильза - по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации в количестве 2-х штук. Крепление протеза должно быть изготовлено с использованием замка для полимерных чехлов и полимерного гелевого наколенника. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида на нагрузку до 125 кг, стопа - со средней степенью энергосбережения. Облицовка должна быть мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. | 2 | штука |

Изделия должны отвечать требованиям:

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

- Межгосударственных стандартов: 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».

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92. Общие требования безопасности». Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

На основании Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, протезы подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление заказчику копий регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделия (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), является обязательным условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов при передаче изделия.

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для пациента, при этом 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.

Приемная гильза и крепление протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России.

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

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

Требования к результатам работ.

Работы по обеспечению инвалида протезами 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 инвалида протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.

При необходимости отправки протезно-ортопедических изделий к месту нахождения инвалида упаковка должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и составляет: **на протезы нижних конечностей - 12 (двенадцать) месяцев.**

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт Изделия бесплатно.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

Сроки выполняемых работ: Исполнитель выполняет работу и передает ее результат инвалиду в течение 60 дней с момента обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия, но не позднее 17 сентября 2021 года.

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