**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению в 2021 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве протезами нижних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| **Протез голени немодульного типа, в том числе при недоразвитии** | Протез голени немодульного типа, в том числе при недоразвитии. Должен быть без косметической облицовки и оболочки или с косметической облицовкой и оболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), где формообразующая часть косметической облицовки из листового поролона. Приемная гильза должна быть индивидуальная или унифицированная (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Материал приемной гильзы должен быть деревянный или хромовая кожа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Каркас должен быть изготовлен из шин и полуколец, без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть с использованием кожаных полуфабрикатов: крепление в виде шнуровки или с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), пояса с капкой. Стопа должна быть искусственная, изготовлена из полиуретана. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы на культю – 4 шт.; чехлы на протез – 2 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 7 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии: должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробных гильзы - термолин). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Возможно применение вкладной гильзы из вспененных материалов (педилин) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов - пояса кожаного с капкой, резиновой уздечки, тканевого наколенника, за счёт формы приёмной гильзы, с использованием кожаной гильзы бедра со шнуровкой и вертлугом, пояса с капкой. Несущий модуль и регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; косметическая оболочка на протез – 2 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). | 12 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии: должен быть без силиконового чехла, должен состоять из:  -формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана;  -косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые гольфы;  -приемная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы-термолин), изготовлена по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя);  -мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению врача ортопеда);  -в качестве крепления должны применяться силиконовый или гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником с активизируемым вакуумным клапаном, или кожаная манжета бедра с шинами, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя);  -регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента;  -стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жесткости, в зависимости от веса пациента или энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука–15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, должна быть оснащена титановым РСУ и элатомерным кольцеобразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жесткости-мягкий, средний и жесткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза должно входить: протез- 1 шт., чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные, или нейлоновые на культю- 4 шт., чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. на протез – 2 шт. | 3 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии: должен быть с силиконовым чехлом, состоять из:  -формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана;  - косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки;  - приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя). В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые. Крепление чехла к протезу должно осуществляться с использованием замкового устройства для полимерных чехлов, за счет мембраны силиконового чехла, или системы DVS, при необходимости с использованием силиконового наколенника и активизируемым вакуумным клапаном (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя);  - регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес получателя;  - стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, с сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы. Стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука – не менее 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается в 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя);  Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени. Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт; чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные, или нейлоновые на культю – 4 шт.; чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт. | 2 |
| **Протез голени для купания** | Протез голени для купания; гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконовый лайнер с дистальным соединением. Текстильное покрытие должно отсутствовать. Наружное покрытие должно быть чрезвычайно гладкое и шелковистое. Замок для лайнера влагостойкий, со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу и должен интегрироваться в гильзу. Должен поставляться в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел с вращающейся юстировочной пирамидкой, должен быть изготовлен из нержавеющей высококачественной стали. Винтовой регулировочно-соединительный узел с четырьмя юстировочными винтами должен быть изготовлен из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки должны быть расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение модуля водой при заходе в воду, что предотвращает всплытие протеза. Несущий модуль с четырьмя юстировочными винтами, должен быть изготовлен из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки должны быть расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение трубки водой при заходе в воду, что предотвращает всплытие протеза. Стопа Aqua - влагостойкая. Подошва стопы должна иметь решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части должен иметь защиту от попадания воды, в виде покрытия из герметизирующей смолы. Регулировочно-соединительное устройство стопы должно быть изготовлено из титана. Доступ к фиксирующему болту РСУ на подошве стопы должен быть закрыт уплотнительным колпачком. Цвет телесный. В комплектацию протеза должно входить протез – 1 шт.; чехлы нейлоновые или махровые на культю – 4 шт. | 10 |
| **Протез бедра немодульный** | Протез бедра немодульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть - без косметической облицовки или модульная мягкая полиуретановая (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Косметическое покрытие облицовки должны быть - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная. Литьевой слоистый пластик должен быть на основе акриловых смол или кожаная унифицированная или деревянная (без пробных гильз) (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Допускается использование вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Крепление протеза должно быть поясное - пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, или с использованием бандажа текстильного (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Узел должен быть юстировочный, каркас из металлических шин. Коленный шарнир должен быть с ручным замком или без замка, или без коленного шарнира. Стопа должна отсутствовать или стопа полиуретановая (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя).  В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт. | 2 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии: должен быть без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Должна быть косметическая оболочка на протез. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин) Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть изготовлен из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов (педилин). Крепление протеза должно быть из пояса кожаного с капками, вертлуга кожаного, ремня-подхвата, с использованием бандажа текстильного, вакуумное. Несущий модуль, РСУ должен соответствовать весу пациента. Коленный шарнир должен быть полицентрический со встроенным толкателем или полицентрический с фиксатором (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Стопа должна быть со стандартным шарниром с пальцами. В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт.; пояс кожаный – 1 шт.; чехлы полушерстяные на культю – 4 шт.; косметическая оболочка на протез – 2 шт. | 6 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии: должен быть без силиконового чехла состоит из:  -формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная из вспененного пенополиуретана;  -косметическое покрытие облицовки должны быть перлоновые чулки;  -приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента;  -материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик, или дерево (по назначению врача ортопеда);  -мягкостенная внутренняя гильза должна быть из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя);  -крепление должно быть вакуумно-мышечное, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя);  - регулировочно-соединительные устройства должны быть рассчитаны под вес пациента;  - стопа должна быть легкая карбоновая треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Должна подходить для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижать нагрузку на здоровую конечность и подходить для различной скорости ходьбы, стопа должна иметь четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Должна состоять из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука – не менее 15 мм, или стопа должна обладать многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который должен подбираться в 3 вариантах жёсткости – мягкий, средний и жёсткий (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  -коленный модуль должен быть одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, должен обеспечивать высокую подкосоустойчивость и иметь вес не менее 360 г. и угол сгибания не менее 155°, в проксимальной и дистальной части должно быть соединение пирамидкой, или коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания. Должен поставляться в комплекте с: несущим модулем, в проксимальной части - соединение пирамидкой, а в дистальной части должен иметься зажимной хомут на трубку диаметром не менее 30 мм, вес – не менее 760 г, угол сгибания – не менее 170°, материал – должен быть алюминий; или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, должен иметт угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655г., материал должен быть титан, с замком, или коленный модуль должен быть многоосный с механическим толкателем, должен обеспечивать безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и иметь в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, иметь угол сгибания не менее 110°, вес не менее 655г., материал должен быть титан, без замка, или коленный шарнир со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой подкосоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, должен иметь угол сгибания не менее 175°, вес не менее 310г., материал должен быть алюминий, должен иметь соединение в проксимальной части – юстировочную пирамидку, в дистальной части – зажимной хомут под трубку (по заключению медико-технической комиссии предприятия, назначению врача ортопеда, исходя из индивидуальных потребностей получателя).  Протез должен подходить для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.  В комплектацию протеза должно входить: протез – 1 шт., чехлы шерстяные или хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) – 4 шт.; косметическая оболочка на протез нижней конечности – 2 шт. | 1 |
| **ИТОГО** | | 43 |

**Требования к товарам, работам, услугам**

Протезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта 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 ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования № 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

**Гарантийный срок** эксплуатации протеза голени немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии; протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии; протеза голени для купания, протеза бедра немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии; протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии; составляет не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

**Срок пользования** протеза голени немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии; протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии; протеза голени для купания, протеза бедра немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии; протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии– не менее 2 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по государственному контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение протезами нижних конечностей.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результатов работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

**Срок выполнения работ**: не позднее «03» декабря 2021 г. Работы должны быть выполнены в течение 60 календарных дней, с момента обращения Получателя с направлением.