**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** |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии.** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. С силиконовым чехлом, состоит из:- формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана;- косметическое покрытие облицовки перлоновые чулки; - приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы - термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). - в качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые или гелиевые, или полиуретановые, крепление чехла к протезу осуществляется 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 (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя);- регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента;- стопа карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Имеет улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Размерный ряд от 21 до 30 см. Высота каблука от 5 до 15 мм, или стопа имеет пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа позволяет сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Высота каблука от 5 до 15 мм или стопа, спроектирована с отдельным большим пальцем, используется в комплекте с узкой, соответствующей анатомии косметической оболочкой с «отдельным большим пальцем». Также она дает возможность пользователю опираться на протез и на здоровую конечность равное количество времени и с одинаковым усилием. Преимущество: стабильность и защищенность в фазе опоры. Полная длина стопы соответствует длине здоровой стопы за счет чего обеспечивается более плавная и естественная ходьба. Пользователи возможность легко менять обувь в соответствии с ситуацией и регулировать высоту каблука в пределах предусмотренных значений. Регулируемая высота каблука 50 мм.В комплектацию протеза входит: протез – 1 шт., чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю – 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 2 |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии.** | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии. Протез голени модульного типа без силиконового чехла, в том числе при недоразвитии, состоит из:- Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана.- Косметическое покрытие облицовки перлоновые гольфы.- Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы-термолин), изготовленная по слепку с культи пациента. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе ортокриловых смол.- Мягкостенная внутренняя гильза из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (по назначению врача ортопеда).- В качестве крепления применяется силиконовый или гелевый наколенник (или без него – за счет надмыщелков кости), крепление гелевым наколенником может быть с активизируемым вакуумным клапаном, или кожаная манжета на бедро с металлическими 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 рассчитаны под вес пациента.- Стопа имеет небольшую конструкционную высоту, подходить для ежедневного пользования и для занятий непрофессиональным спортом. Имеет комбинацию из гибких карбоновых пружин и эластичного полиуретана, что позволяет достигать наивысшей эффективности во всех фазах ходьбы, пяточные клинья эффективно гасят ударные нагрузки при наступании на пятку. Жесткость пятки можно настроить в соответствии с индивидуальными требованиями пациента, при помощи поставляемых в комплекте пяточных клиньев. Полиуретановый слой на стопе компенсирует небольшие неровности поверхности опоры. Размерный ряд от 22 до 31 см. Монтажная высота 35 мм. Допускается протезирование пациентов с длинной культей голени или стопа карбоновая с расщепленным носком, с подвижной щиколоткой, приближающей движение в голеностопном суставе к анатомически правильному, для пациентов третьего уровня двигательной активности, обеспечивающим физиологический перекат и рекуперацию накопленной энергии, с возможностью переключения высоты каблука в диапазоне от 0 до 5 см. Подходит для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа имеет 6 уровней жесткости, для обеспечения возможности подбора под различный вес и уровень ударной нагрузки пациента. Протез подходит для пациентов среднего и высокого уровня двигательной активности.В комплектацию протеза входит: протез- 1 шт., чехлы полушерстяные или хлопчатобумажные на культю- 4 шт., чехлы из полимерного материала на протез – 2 шт.  | 1 |
| **Протез голени для купания.** | Протез голени для купания.Протез голени для купания состоит из: гильзы индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконовый (полимерный) чехол с дистальным соединением. Замок для чехла влагостойкий со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении. Без ограничений по весу и интегрироваться в гильзу. Поставляется в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел с вращающейся юстировочной пирамидкой, изготовленный из нержавеющей высококачественной стали, винтовой регулировочно-соединительный узел с четырьмя юстировочными винтами. Изготовление из титана. Несущий модуль с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. Стопа карбоновая с высокими амортизационными свойствами и улучшенными торсионными характеристиками, с высоким уровнем энергосбережения, с разделенной передней частью. Применяется в обычных бытовых условиях и при занятиях непрофессиональным спортом. Имеет улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Обеспечивает эффективное снижение вертикальных усилий и крутящих нагрузок, что позволяет разгрузить культю. Имеет возможность подбора жесткости согласно весовой категории пациента или стопа карбоновая уменьшенной толщиной адаптера, водоотводящими каналами с отведенным большим пальцем и сменными пяточными клиньями разной жесткости, имеет косметическую оболочку с дренажными отверстиями. В комплектацию протеза входит: протез – 1 шт. | 2 |
| **Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.** | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии. С силиконовым чехлом, состоит из:-формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного пенополиуретана; -косметическое покрытие облицовки перлоновые чулки; - приёмная гильза индивидуальная (две пробные гильзы – термолин), изготовленная по слепку с культи пациента; - материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик или дерево (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); -мягкостенная внутренняя гильза из вспененного полиэтилена или вспененных сополимеров полиэтилена (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя)- в качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые или гелиевые или полиуретановые, крепление чехла к протезу осуществляется с использованием замкового устройства для полимерных чехлов или за счет мембраны силиконового чехла, или специального проксимального и дистального соединения между гильзой и чехлом для обеспечения значительного снижения поршневых и вращательных движений культи в гильзе, при необходимости с использованием вакуумного клапана, допускается дополнительное крепление с использованием бедренного бандажа (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) - регулировочно-соединительные устройства рассчитаны под вес пациента;- стопа легкая, карбоновая, треугольной формы, со сдвоенным пружинным элементом, обеспечивающим физиологический перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Подходит для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность и подходит для различной скорости ходьбы, стопа имеет четыре уровня жёсткости, в зависимости от веса пациента, или стопа энергосберегающая, для пациентов 2-3 уровня активности. Состоит из пластиковой пружины и функциональной косметической оболочки. Высота каблука – 15 мм. Стопа обладает многоосным шарниром, обеспечивающим всестороннюю подвижность, оснащена титановым РСУ и эластомерным кольцеообразным элементом, который подбирается не менее 3 вариантах жёсткости: мягкий, средний и жёсткий (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) или стопа имеет пружинный элемент из карбона и управляющее кольцо, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку. Стопа позволяет сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом. Вес без косметической оболочки не менее 490г. Строительная высота не менее 81 мм, высота каблука 5-15 мм.-коленный модуль одноосный с гидравлическим управлением фазы переноса, обеспечивает высокую подкосоустойчивость. И угол сгибания 155°, в проксимальной и дистальной части – соединение пирамидкой, или коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазы переноса, раздельной регулировкой фаз сгибания и разгибания, поставляется в комплекте с несущим модулем, в проксимальной части-соединение пирамидкой, а в дистальной части имеется зажимной хомут на трубку диаметром 30 мм, угол сгибания 170°, материал-алюминий или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, обеспечивающий безопасность в фазе опоры за счёт многоосной кинематики и имеет в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, имеет угол сгибания 110°, материал-титан, с замком, или коленный модуль многоосный с механическим толкателем, обеспечивает безопасность в фазе опоры за счет многоосной кинематики и имеет в проксимальной части юстировочную пирамидку, а в дистальной части гильзовый РСУ, имеет угол сгибания 110°, материал титан, без замка, или коленный шарнир со встроенной системой ротации и индивидуально регулируемой падкоустойчивостью и регулировкой механизма толкателя управления фазой переноса, должен иметь угол сгибания 175°, материал-алюминий, имеет соединение в праксимальной части – юстировочную пирамидку, а в дистальной части –зажимной хомут под трубку (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В комплектацию протеза входит: протез – 1 шт.; чехлы шерстяные на культю и (или) чехлы хлопчатобумажные на культю– 4 шт. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); косметическая оболочка на протез нижней конечности – 1 шт. | 1 |
| **Протез бедра для купания.** | Протез бедра для купания. Протез бедра для купания; гильза индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладной гильзы – педилен или силиконового лайнера с дистальным соединением. Текстильное покрытие отсутствует. Наружное покрытие гладкое. Замок для лайнера влагостойкий. Протез со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу и интегрируемый в гильзу. Поставляется в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел с гнездом для юстировочной пирамидки, изготовлен из нержавеющей высококачественной стали. Он имеет поворотное гнездо для юстировочной пирамидки и скошенное плечо. Модульный замковый коленный шарнир. Адаптер типа «пирамида». Применяется при протезировании после односторонней или двусторонней ампутации бедра на уровне средней или нижней трети при изготовлении протеза бедра. Несущие конструкции коленного шарнира выполнены из водоотталкивающих материалов. Вес шарнира 220 гр. Материал нержавеющая сталь. Несущий модуль с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение трубки водой при заходе в воду, что будет предотвращать всплытие протеза. Стопа влагостойкая. Подошва стопы имеет решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части имеется защита от попадания воды, в виде покрытия из герметизирующей смолы. Регулировочно-соединительное устройство стопы изготовлено из титана. Доступ к фиксирующему болту РСУ на подошве стопы закрыт уплотнительным колпачком. Цвет телесный. | 1 |
| **Протез бедра для купания.** | Протез бедра для купания. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из педилена или силиконового лайнера с дистальным соединением (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Текстильное покрытие отсутствует. Наружное покрытие гладкое. Замок для лайнера влагостойкий. Протез со встроенным механизмом фиксации, который обеспечивает легкую разблокировку даже при натяжении, без ограничений по весу и интегрируемый в гильзу. Поставляется в комплекте со штырем. Гильзовый регулировочно-соединительный узел с гнездом для юстировочной пирамидки, изготовленный из нержавеющей высококачественной стали, имеет поворотное гнездо для юстировочной пирамидки и скошенное плечо. Модульный замковый коленный шарнир, адаптер типа «пирамида». Применяется при протезировании после односторонней или двусторонней ампутации бедра на уровне средней или нижней трети при изготовлении протеза бедра. Несущие конструкции коленного шарнира выполнены из водоотталкивающих материалов Вес шарнира 220 гр. Материал из нержавеющей стали Несущий модуль с четырьмя юстировочными винтами, изготовленными из титана. В области гнезда юстировочной пирамидки расположены четыре паза, которые обеспечивают заполнение трубки водой при заходе в воду, что предотвращает всплытие протеза. Стопа влагостойкая. Подошва имеет решетчатый профиль, естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. В проксимальной части имеется защита от попадания воды в виде покрытия из герметизирующей смолы Регулировочно-соединительное устройство стопы изготовлено из титана. Доступ к фиксирующему болту РСУ на подошве стопы закрыт уплотнительным колпачком. | 2 |
| **Итого:** |  | **9** |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального 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». ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей». ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для инвалидов осуществляется Исполнителем лично, без привлечения соисполнителя. Исполнитель должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии (п. 46. ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291).

**Гарантийный срок** протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии; протеза голени для купания; протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии; протеза бедра для купания 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.

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.

**Срок пользования:**

- протеза голени модульного типа, в том числе при недоразвитии; протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии– не менее 2 лет;

- протеза голени для купания, протеза бедра для купания – не менее 3 лет, с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**3.Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по государственному контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, 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.

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.

**Срок выполнения работ**: не позднее 03 декабря 2021 г.

Работы должны быть выполнены в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней, с момента обращения Получателя с направлением.