**Техническое задание**

Протез нижней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями должны включать прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Протез должен изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

Протезы должны изготавливатьсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», в следующей части:

Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия.

Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280)-2007, с учетом предельной массы тела и активности пользователя.

Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) 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;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния».

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданом положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.  
 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:  
- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108)-81;  
- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.  
 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108)-81. На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки. Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения. Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений. Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007.

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814)-86.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

В комплект поставки протеза должны входить:  
-протез;  
-запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;  
- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).

Памятка по обращению с изделием (инструкция по применению) - по [ГОСТ 2.601](http://docs.cntd.ru/document/1200045398)-2013 и [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007. Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

Упаковку ПНК проводят при их выдаче.

В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137)-75 или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604)-82, коробку из картона по [ГОСТ Р 57794-2017 ИСО 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516):2004 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808)-2005.

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом по [ГОСТ 17308](http://docs.cntd.ru/document/1200020282)-88 или оклеены клеевой лентой на бумажной основе по [ГОСТ 18251](http://docs.cntd.ru/document/1200018149)-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по [ГОСТ 20477](http://docs.cntd.ru/document/1200020621)-86.

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны осуществляться при наличии:

- сертификатов либо деклараций соответствия.

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей 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 инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ Получателем и должен составлять 12 месяцев. При передаче результатов выполненных работ Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия, а также вручить памятку о порядке обеспечения гарантийного ремонта изделия, о чем должна быть составлена соответствующая запись в гарантийном талоне с указанием даты, заверенная подписями Получателя и Исполнителя, а также обеспечить сервис по ремонту изделия на территории Чеченской республики, г. Грозный в течение гарантийного срока эксплуатации товара.

Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации изделия.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 рабочих дней. Протез должен иметь установленный производителем срок службы не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Место выполнения работ - ЧР, по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика, осуществляется в пункте выдачи.

Срок выполнения работ: по 25.12.2021 г.

Срок обеспечения Получателя не более 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика, но не позднее 25.12.2021 г.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Количес**  **тво**  **(шт.)** | **Цена за ед. изм. (руб.)** | **Сумма (руб.)** |
| 1. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный тип косметической облицовки мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие должно быть облицовки чулки силоновые ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 3 шт, одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени должны быть на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 100 кг; стопа 1D35 с высокой степенью энергосбережения и динамичным переходом из фазы опоры в фазу переноса; тип протеза по назначению: постоянный. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. | 2 | 332 584,39 | 665 168,78 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный тип косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), Косметическая оболочка, чулки должны быть перлоновые, ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз 3шт; одна приемная гильза должна быть постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол должен быть полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра должно быть на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 100 кг; стопа 1D35; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, [ГОСТ Р 52770-2016](http://www.rags.ru/gosts/gost/63076/), [ГОСТ Р 51632-2014](http://www.rags.ru/gosts/gost/58094/), ГОСТ Р ИСО 22523-2007. | 2 | 412 836,05 | 825672,10 |
| 3. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра должен быть модульный тип косметической облицовки мягкая, полиуретановая (поролон), должна быть Косметическая оболочка, чулки перлоновые, ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), количество приемных гильз должно быть 3шт; одна приемная гильза постоянная литьевая, слоистая, из акриловых смол и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы, чехол должен быть полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза бедра на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительные устройства на нагрузку до 125 кг; стопа 1С40; коленный шарнир с четырехзвенным коленным модулем 3R36; поворотное устройство отсутствует; тип протеза по назначению: постоянный Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, [ГОСТ Р 52770-2016](http://www.rags.ru/gosts/gost/63076/), [ГОСТ Р 51632-2014](http://www.rags.ru/gosts/gost/58094/), ГОСТ Р ИСО 22523-2007. | 1 | 567 856,06 | 567 856,06 |
| 4. | Протез голени **модульн**ый, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульный тип косметической облицовки мягкая полиуретановая (листовой поролон), покрытие облицовки чулки должно быть силоновые ортопедические; приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по индивидуальному слепку с культи инвалида; количество приемных (пробных) гильз: 3 шт, одна постоянная гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол; и 2 пробные гильзы, листовой термопластичный пластик, без вкладной гильзы чехол полимерный гелиевый с высоким уровнем стабилизации; крепления протеза голени на инвалиде с использованием замка для полимерных чехлов; регулировочно-соединительное устройство на нагрузку до 125 кг; стопа 1С40 с высокой степенью энергосбережения и динамичным переходом из фазы опоры в фазу переноса; тип протеза по назначению: постоянный. Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. | 1 | 485 879,66 | 485 879,66 |
|  |  | **Итого:** | **6** |  | **2 544 576,60** |