**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов в 2021 году протезами нижних конечностей (бедер).**

**Требования к качеству работ**

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей должны соответствовать ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 56132-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Узлы ремонтопригодные и работоспособные в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должно осуществляться на основании документов, согласно законодательству Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

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.

В комплекс работ по обеспечению инвалидов протезами (в частности лечебно-тренировочными протезами) должно входить обучение инвалида ходьбе на протезе и пользованию протезами на базе исполнителя работ.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Потребительскую тару с упакованными протезами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивают бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:

- для протезов бедра модульных - не менее 1 года,

- для протезов при вычленении бедра модульных – не менее 1 года,

- для протезов бедра немодульных – не менее 9 месяцев,

- для протезов бедра лечебно-тренировочных (за исключением приемной гильзы протеза) - не менее 1 года, на приемную гильзу протеза - не менее 4 месяцев,

- для протезов бедра для купания – не менее 1 года.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Протезы являются изделием медицинского назначения, при проверке выполненных работ по изготовлению предоставление декларации о соответствии обязательно, спецификации с указанием сборочных единиц и калькуляции (при наличии или по требованию Заказчика).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Ед. измер.** | **Цена за ед., руб**. |
| Протез бедра лечебно – тренировочный | **Протез бедра лечебно-тренировочный, модульного типа**. Протез предназначен для формирования культи пациента, обучению ходьбе на протезе и получения навыков пользования протезом. Приёмная гильза протеза должна быть выполнена по индивидуальным параметрам культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть из материалов, разрешенных к применению для изготовления приемных гильз, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида.  **Тип крепление протеза** должен быть согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Стопа - модульная.** Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  **Коленный шарнир - модульного типа.** Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  Тип протеза: лечебно-тренировочный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев. | шт. |  |
| Протез бедра немодульный | Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза - индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов.  Стопа должна быть для немодульных протезов шарнирная полиуретановая.  Коленный шарнир должен быть для немодульных протезов одноосный беззамковый.  Тип протеза: постоянный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев. | шт. |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез бедра модульный с коленным модулем механического принципа действия и стопой для пациентов низкого (1-2) уровня активности.**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или кожаных полуфабрикатов без шин или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Модуль стопы для пациентов 1-2 уровня активности:**  стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;  стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;  стопа шарнирная полиуретановая монолитная в комплекте с модульной щиколоткой,  стопа облегченная для пожилых,  любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  **Коленный модуль механического принципа действия**:  моноцентрический с замком;  или моноцентрический с тормозным механизмом,  или моноцентрический с фиксатором и толкателем,  или полицентрический со встроенным толкателем,  или полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания  или любой другой коленный модуль механического принципа действия.  Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  Тип протеза: постоянный.  Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  Тип протеза: постоянный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев. | шт. |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез бедра модульный** **с коленным модулем механического принципа действия и стопой для пациентов среднего (2-3) уровня активности.**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза поясное, с использованием бандажа или кожаных полуфабрикатов без шин или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности**:  стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях,  или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),  любая другая стопа для пациентов 2-3 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  **Коленный модуль механического принципа действия:**  моноцентрический с замком;  или моноцентрический с тормозным механизмом,  или моноцентрический с фиксатором и толкателем,  или полицентрический со встроенным толкателем,  или полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  или любой другой коленный модуль механического принципа действия.  Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  Тип протеза: постоянный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев. | шт. |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез бедра модульный** **модульный с силиконовым чехлом, с коленным модулем механического принципа действия и стопой для пациентов низкого (1-2) уровня активности.**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**. Крепление за счет чехла полимерного (силиконового) с использованием замка для чехлов полимерных, или вакуумной мембраны или любого другого крепления для чехлов полимерных (силиконовых).  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Модуль стопы для пациентов 1-2 уровня активности**:  стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука;  или стопа с повышенной упругостью в носочной или пяточной частях;  или стопа с многоосевым шарниром, подвижным в сагиттальной и фронтальной плоскостях и демпфирующими прокладками под носок и под пятку;  или стопа шарнирная полиуретановая монолитная в комплекте с модульной щиколоткой,  стопа облегченная для пожилых,  или любая другая стопа для пациентов 1-2 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  **Коленный модуль механического принципа действия**:  моноцентрический с замком;  или моноцентрический с тормозным механизмом,  или моноцентрический с фиксатором и толкателем,  или полицентрический со встроенным толкателем,  или полицентрический с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  или полицентрический с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания,  или любой другой коленный модуль механического принципа действия.  Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида.  Тип протеза: постоянный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев. | шт. |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез бедра модульный с силиконовым чехлом с коленным модулем пневматического принципа действия и стопой для пациентов среднего (2-3) уровня активности**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые).** Крепление за счет чехла полимерного (силиконового) с использованием замка для чехлов полимерных, или вакуумной мембраны или любого другого крепления для чехлов полимерных (силиконовых).  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:**  стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях,  или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),  любая другая стопа для пациентов 2-3 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  **Коленный модуль с пневматическим регулированием:**  коленный шарнир с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания (полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса),  или коленный шарнир с механизмом торможения, отключающемся при переходе на передний отдел стопы, с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания;  или коленный шарнир с тормозным механизмом, моноцентрический с пневматическим управлением фазой переноса,  или четырехосный пневматический коленный модуль с независимым регулированием сгибания и разгибания в фазе переноса,  или любой другой коленный модуль пневматического принципа действия.  Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  Тип протеза: постоянный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев.  Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида. | шт. |  |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | **Протез бедра модульный с силиконовым чехлом, с коленным модулем гидравлического принципа действия и стопой для пациентов среднего (2-3) уровня активности**  Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые (силоновые). Приёмная гильза – любая, согласно медицинских показаний для конкретного инвалида. **В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые (силиконовые)**. Крепление за счет чехла полимерного (силиконового) с использованием замка для чехлов полимерных, или вакуумной мембраны или любого другого крепления для чехлов полимерных (силиконовых).  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу инвалида.  Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  **Модуль стопы для пациентов 2-3 уровня активности:**  стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях,  или стопа со средней степенью энергосбережения (углепластиковая),  любая другая стопа для пациентов 2-3 уровня активности.  Модель применяемого в протезировании модуля стопы должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  **Коленный модуль с гидравлическим регулированием:**  моноцентрический с поворотной гидравлической системой управления фазой опоры и переноса,  моноцентрический с гидравлическим управлением фазой переноса,  полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса,  любой другой коленный шарнир с гидравлическим управлением.  Модель применяемого в протезировании коленного модуля должна обуславливаться индивидуальными показаниями к протезированию для конкретного пациента.  Тип протеза: постоянный.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 1 год или 2 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные) – при обеспечении инвалида на 6 месяцев.  Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида. | шт. |  |
| Протез бедра для купания | **Протез бедра для купания с механическим коленным модулем, модульный, влагозащищенный**. Приёмная гильза индивидуальная (с изготовлением пробной гильзы). Индивидуальная постоянная гильза должна быть выполнена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или карбона. В качестве вкладного элемента допускается применять чехлы полимерные гелиевые. Крепление за счет формы приемной гильзы и вакуума, либо за счет чехла полимерного гелиевого. Допускается дополнительное поясное крепление. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, должны быть выполнены с покрытием, допускающим применение их в купальных протезах. Стопа специальная влагозащищенная, для купального протеза, с защитой от проскальзывания. Коленный модуль специальный, для купального протеза, влагозащищенный механического принципа действия, коленный модуль должен иметь замковое устройство. Тип протеза: специальный, для купания. Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида. | шт. |  |
| **Итого** |  |  |  |

**Объем услуг:** невозможно определить. Закупка осуществляется в соответствии с ст.42 ФЗ №44.

**Срок выполнения работ** –до 02.11.2021, по мере поступления заявок на обеспечение.

**Место: Обеспечение Получателей:** Обеспечение инвалидов осуществляется по индивидуальному заказу, при наличии направления исполнительного органа Фонда, с учетом предоставления инвалиду выбора способа заказа и получения: по месту жительства инвалида или по месту нахождения исполнителя (Смоленск и Смоленская область).