**техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** | | | |
| Для выполнения функций по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.  Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.  Приемная гильза протеза конечностидолжнаизготавливаться по индивидуальному параметру инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.  Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.  Протезы должны отвечать требованиям п. 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», п. 4.8, п. 5.2.4 ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876-2007 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», подраздел 5.1.3.  В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.  Согласно 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» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.  При выборе материалов для изготовления изделия необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  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 выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия устанавливается отдельно. В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.  Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  Срок выполнения работ - не более 60 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  **Требования к маркировке, упаковке и отгрузке протезов**  Согласно ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях. При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза.  Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.  Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:  - температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;  - относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;  - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.  Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства Получателя в Рязанской области либо по месту нахождения Подрядчика в Российской Федерации (по выбору Получателя).  Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.  Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протезов осуществляются Подрядчиком не более 60 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 15.11.2021 года. | | | |
| Наименование изделия | Описание изделия | Гарантийный срок (мес.) | Ед. изм-я |
| 8-07-01.  Протез стопы | Протез предназначен для протезирования пациентов после ампутации стопы. Протез должен изготавливаться на опороспособную, частично-опороспособную и неопороспособную культю. В зависимости от медицинских показаний протез должен изготавливаться со смягчающим вкладышем или без него. Гильза должна изготавливаться индивидуально, по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть - слоистый пластик на основе смол, либо двухкомпонентный силикон. Стопа должна быть изготовлена из термопластичного углепластика, с гильзовым адаптером или без него, с косметической оболочкой стопы или без нее. Крепление должно быть индивидуального изготовления. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-02.  Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный должен быть модульный.  Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида.  Количество пробных гильз - не менее 3-х.  Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладным чехлом из вспененного полиэтилена либо индивидуальная кожаная.  Крепление протеза должно быть индивидуальное (наколенник, кожаная гильза на бедро, поясное или уздечка).  Стопа должна быть универсальная.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 4-х. Количество чехлов шерстяных – не менее 4-х. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-03.  Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный должен быть модульный.  Гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида). Коленный модуль должен быть с замком или без замка (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида).  Количество пробных гильз – не менее 3-х.  Крепление протеза должно быть индивидуальное (бандажное, поясное или вакуумное).  Стопа должна быть универсальная.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 4-х. Количество чехлов шерстяных – не менее 4-х. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-04.  Протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме.  Должен изготавливаться индивидуально по слепку с культи инвалида.  Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Постоянная гильза - из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.  Крепление - замок силиконового лайнера (чехла) с наличием силиконового чехла либо с использованием наколенника, либо вакуумного клапана (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя).  Стопа с решетчатым профилем, отведенным большим пальцем или без него. Полуфабрикаты водостойкие. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-05.  Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия душа, водных процедур и передвижения в водоеме. Протез должен изготавливаться индивидуально по слепку с культи инвалида. Пробная гильза должна быть изготовлена из листового термопласта. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление - замок силиконового лайнера (чехла) с наличием силиконового чехла либо с использованием наколенника, либо вакуумное (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя).  Стопа должна быть с решетчатым профилем, отведенным большим пальцем или без него.  Коленный шарнир моноцентрический, влагостойкий с замком либо моноцентрический с гидравлическим управлением фазы переноса (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя). Полуфабрикаты должны быть водостойкие. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-06.  Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Гильза должна быть изготовлена в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида из кожи; без вкладной гильзы, без чехла полимерного силиконового.  Крепление протеза голени на инвалиде с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, пояса.  Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная. Узел – максимальной готовности.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-07.  Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки должна быть из листового поролона или без косметической облицовки. Гильза индивидуальная должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Должна быть одна пробная термолиновая гильза. Материал приемной постоянной гильзы должен быть: кожа, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол, дерево либо гильза максимальной готовности (в зависимости от индивидуальных особенностей по выбору Получателя). Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов или кожаная, или без нее. Метод крепления протеза должен быть: поясное или с использованием бандажа. Стопа должна быть полиуретановая, монолитная шарнирная или бесшарнирная, или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или без нее. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности или деревянный максимальной готовности или без него.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-09.  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез предназначен для пациентов низкого уровня активности.  Облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон, покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.  Гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Одна приемная пробная гильза из термолина.  Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза - из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть индивидуальное: наколенник, уздечка, либо поясное, либо с использованием гильзы на бедро.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  Стопа должна быть: без шарнирная или шарнирная с оптимальными свойствами переката, типа sach, многоосная стопа с регулируемой жесткостью. Косметическая облицовка должна быть мягкой из полиуретана. Модель стопы подбирается в зависимости от медико-технических показаний по протезированию.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-09.  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез предназначен для пациентов среднего уровня активности.  Облицовка должна быть мягкая полиуретановая или листовой поролон, покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.  Гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида. Одна приемная пробная гильза из термолина.  Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол.  Либо приёмная гильза индивидуальная, изготовленная методом экспресс протезирования непосредственно на культе больного. Материал гильзы должен быть слоистый пластик на основе жидкой пластмассы в картридже. В качестве вкладного элемента должен использоваться силикон-лайнер.  Крепление должно быть с использованием замка или вакуумного клапана.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  Стопа должна быть следующих видов:  - с многоосным шарниром;  - S-образном пружинном элементом с высокой степенью энергосбережения из карбона;  - сдвоенных пружинных элементов с высокой степенью энергосбережения из карбона.  Модель стопы подбирается в зависимости от медико-технических показаний по протезированию. Косметическая облицовка должна быть мягкой из полиуретана.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-10.  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов низкого уровня активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.  Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой из термолина. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или из слоистого пластика на основе полиамидных смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы из вспененных материалов. Крепление поясное, либо бандажное индивидуальное.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  Коленный шарнир с ручным замком должен быть одноосный или беззамковый с голенооткидным устройством, с механическим регулированием фаз сгибание-разгибание. Стопа должна быть шарнирная полиуретановая или без шарнирная полиуретановая, монолитная или подвижная во всех вертикальных плоскостях. Модель стопы подбирается в зависимости от медико-технических показаний по протезированию.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-10.  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Покрытием облицовки должна быть оболочка трикотиновая.  Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида с одной пробной гильзой из термолина. Материал постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или из слоистого пластика на основе полиамидных смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы из вспененных материалов или силиконовый лайнер. Крепление замковое или вакуумное.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.  Коленный шарнир должен быть беззамковый с голенооткидным устройством, с механическим регулированием фаз сгибание-разгибание, либо с тормозным механизмом одноосный с механическим толкателем или с пневматическим управлением фазы переноса. Стопа должна быть следующих видов:  - с многоосным шарниром;  - S-образном пружинном элементом с высокой степенью энергосбережения из карбона;  - сдвоенных пружинных элементов с высокой степенью энергосбережения из карбона.  Модель стопы подбирается в зависимости от медико-технических показаний по протезированию. Косметическая облицовка должна быть мягкой из полиуретана.  Тип протеза по назначению: постоянный.  Количество чехлов хлопчатобумажных - не менее 8-ми. Количество чехлов шерстяных – не менее 8-ми. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-07-11.  Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный. Облицовка должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки силоновые ортопедические.  Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку с культи инвалида из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов, с выклеиванием внутренней поверхности кожей. Стопа должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Тазобедренный шарнир должен быть моноцентрический.  Тип протеза по назначению: постоянный. | Не менее 12 | Шт. |