**Техническое задание**

**На выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий для обеспечения ими детей-инвалидов в 2021 году**

**Наименование работ**

Ортез - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

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

Работы по обеспечению инвалида протезом, ортезом (корсетом) – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по протезированию, ортезированию соответствует назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по протезированию и ортезированию осуществляется контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалид не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов 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 Минздравсоцразвития России. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей, ортезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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;

- косметический протез конечности восполняет форму, и внешний вид отсутствующей ее части, имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций;

Ортезы несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

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

Упаковка протезов конечностей, ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, - по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2014.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия соответствует требованиям ГОСТа или ТУ, и составляет 7 месяцев. Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, слуг не превышает срока службы товара.

**Место и условия выполнения работ**

**Российская Федерация, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.**

Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий, по индивидуальному заказу и обмерам инвалида, при наличии направлений Заказчика, не позднее 30 дней с момента предоставления Направления Заказчиком. **Обязательное условие выполнения работ: изготовление изделий с проживанием получателя по месту нахождения Исполнителя на весь период выполнения работ.** **Срок выполнения работ:**  С момента заключения Государственного контракта и до 01.12.2021 года.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристика (технические и функциональные условия)** | **Кол-во ед./шт.** |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу. Гильза стопы, голени и бедра из слоистых пластиков, термопластов, композиционных материалов с использованием смол и других материалов, возможно изготовление со смягчающим вкладышем. Гильза стопы и голени соединены голеностопным шарниром. Шины с замковыми и беззамковыми коленными шарнирами расположены с двух сторон, возможно расположение с одной стороны (снаружи). Допускается дополнительное крепление на туловище в виде корсета (полукорсета) с использованием тазобедренного шарнира. Крепление застежками текстильными «Контакт» или шнуровка. Изготовление индивидуальное, по обмерам и с учетом потребности Получателя. | 3 |
| Аппарат на голеностопный сустав | Изготовление аппарата на голеностопный сустав из полиэтилена, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, термопласт, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное. | 1 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище | Ортопедические аппараты, правый и левый, на всю нижнюю конечность, изготовленные по индивидуальному слепку. Приемные гильзы индивидуальные из термопластического полимера. Металлический каркас, из шин. Голеностопные суставы зафиксированы гильзой. Замковые коленные шарниры. Аппараты, крепятся к жесткому полукорсету с помощью замковых тазобедренных шарниров. Крепление за счет анатомической формы аппаратов и с помощью дополнительных застежек. Смягчающий вкладной элемент из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки | 4 |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав. Полукорсет и гильза бедра состоят из левого и правого пелотов из листового ударопрочного полистирола, смягченных изнутри вкладышами из ППУ с трикотажным полотном и соединенных между собой пластиной из полиэтилена; шина металлическая, замковый или регулируемый шарнир. Крепление полукорсета - планка-пряжка с застежками текстильными «Контакт». Крепление гильзы бедра: лента – стропа и пуговичные пряжки. Изготовление индивидуальное, по обмерам и с учетом потребности Получателя. | 1 |
| Корсет функционально- корригирующий | Корсет функционально-корригирующий на туловище многозонального воздействия КР4-Ш с несущей гильзой по слепку из термопласта методом глубокой вакуумной вытяжки по индивидуальному техпроцессу, представляет собой пластиковую гильзу сложной асимметричной формы с двумя креплениями по передней поверхности, крепления, как правило, выполняются в виде ленты «Велкро» и импортной шлевкой на пластиковой основе. Пластиковая гильза корсета изготавливается из ПНД (Полиэтилена низкого давления) толщиной от 4 до 5мм (в зависимости от массы пациента и ригидности деформации) путём вакуумного формования по позитиву. Форма гильзы определяется в соответствии с вариантом деформации, особенностями туловища пациента в местах давления и полостей разгрузки. Крепления соединяются с корсетом пустотелыми заклепками типа «холнитен». | 1 |
| Тутор на всю ногу | Тутор ортопедический на всю нижнюю конечность, изготовленный по индивидуальному слепку. Приемная гильза индивидуальная из термопластического полимера. Крепление за счет анатомической формы гильзы и с помощью дополнительных застежек. Смягчающий вкладной элемент из вспененного полиэтилена, с возможностью санитарной обработки | 4 |
| Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав состоящий из жесткой кожаной заготовки, без подкладки, с межстелечным слоем или без него. Изготавливаются с индивидуальной примеркой и подгонкой. | 7 |
| Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав, фиксирующий или корригирующий, гильза из термопластичного материала, со смягчающим слоем или без него, с декоративным покрытием или без него. | 3 |
| Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав, по индивидуальному слепку, гильза из термопластовсо смягчающим слоем или без него, с декоративным покрытием или без него, крепление лентой контактной «велькро». | 4 |
| Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав фиксирующий изготовлен из листового термопласта, вкладные элементы из вспененного материала.  Тутор изготавливается по индивидуальному слепку получателя.  Крепление - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли (лента «Велкро»). Шлевки для крепления металлические. | 3 |
| Итого: | | **31** |