**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности**

**и обеспечение им инвалида В. в 2021 году**

**1. Требования к качеству работ**

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к протезам нижних конечностей модульного и не модульного типа: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». К протезам модульного типа дополнительно ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**2. Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Соответствие п.2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», п.5.2.4 ГОСТ Р 53870-2010 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52876-2007 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», подраздел 5.1.3.

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных и (или) амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др.), поскольку это напрямую может оказывать влияние на качество протезирования, восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций и последующую адаптацию пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности), технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

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

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Лечебно-тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**3. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечности должно удовлетворять всем изложенным в документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом нижней конечности 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 инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

При необходимости, отправка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», 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 с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протеза нижней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества Изделий**

Гарантийный срок на протез устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия в течение:

-протезы бедра, голени, стопы с мягким приемником – не менее 7 (Семи) месяцев,

-протезы бедра, голени металлические – не менее 8 (Восьми) месяцев,

-протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана – не менее 9 (Девяти) месяцев.

Гарантия не распространяется на кожаные и текстильный элементы крепления протеза, а также на косметическую полиуретановую или поролоновую оболочку.

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

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Российская Федерация, по месту изготовления изделия (выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделия или при необходимости по месту жительства получателя, при наличии направления Фонда).

Выполнение работ по изготовлению протеза нижней конечности осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Выполнение работ осуществляется до 1 декабря 2021 года включительно.

**8. Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Наименование и описание работ по изготовлению протезов, а также количество указаны в Таблице № 1.

Количество протезов – 1 (Одна) штука.

Таблица №1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации по КТРУ** | **Вид технического средства реабилитации по классификатору ТСР** | **Функциональные характеристики** | **Количество, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный  Протез после вычленения в тазобедренном суставе модульный с несущей приемной гильзой, индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, тазобедренный модуль с мощной миниатюрной гидравлической системой, которая гармонично демпфирует движения шарнира как в фазе переноса, так и фазе опоры. На основе различных возможностей комбинирования пригоночных деталей, а также высокого допустимого веса пациента до 125 кг этот тазобедренный шарнир должен быть пригоден для пользователя с экзартикуляцией тазобедренного сустава и гемипельвэктомией, угол сгибания 130° и незначительная высота конструкции во встроенном состоянии должны снижать перекос таза при сидении к минимуму. Протез должен быть с гидравлическим многоосным коленным шарниром, с независимым бесступенчатым механизмом регулирования фазы сгибания и разгибания. Углепластиковая стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы.  Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг, косметическая облицовка должна быть модульная пенополиуретан, крепление должно быть за счет корсета. | 1 |
| **Итого:** | | | | **1** |