**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

«Обеспечение пострадавшего на производстве протезом нижней конечности».

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ новые, ранее не бывшие в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ соответствуют государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

4. Требования к количеству работ – 1штука

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ | КТРУ/Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном  недоразвитии | 01.29.08.07.10 / Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Приемная гильза протеза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы - термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или аналог с безаллергенными свойствами материала усиленный карбоновым рукавом.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Количество примерочных гильз: не менее одной.  Косметическая оболочка индивидуальная.  Материал косметической оболочки полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические.  Вкладная гильза из эластичных термопластов.  Регулировочно-соединительные устройства, выполненные: из высококачественной стали, и стопа, выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве)  Стопа углепластиковая с высокой степенью энергосбережения 3 уровня двигательной активности.  Стопа погашает ударные нагрузки и позволяет осуществлять ротационные движения с постепенным увеличением сопротивления, приблизить походку инвалида к более естественной, что снижает усталость и напряжение в пояснице.  Разделенный носок стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии и позволяет пострадавшему чувствовать себя в безопасности при ходьбе.  Высота каблука не менее 10мм и не более 12мм  Коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания- разгибания, с замком, отключающийся при переходе на передний отдел стопы, с упругим подгибанием, предназначенный для повышенных нагрузок.  Угол сгибания коленного шарнира не менее 160 градусов обеспечивает комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях: посадке в автомобиль, опускании на колени.  Крепление с использованием бандажа.  Бандаж надежно удерживает протез на культе пользователя и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |
| ИТОГО | | | | 1 |

**Требования к функциональным характеристикам**

Протез конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий по протезированию направлен на частичное восстановление двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протезов конечностей и включает в себя:

• определение конструкций и индивидуальное изготовление протезов, включая примерки, подгонки, настройки, для получателей;

• обучение получателей пользованию протезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;

• консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации протезов;

• выдачу протезов получателям после обучения пользованию ими;

• наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов за счет Исполнителя

**Требования к эксплуатационным характеристикам**

Протез прочный и выдерживает нагрузки при его применении пользователями способом, назначенным изготовителем и установленным в инструкции по применению по [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ Требования и методы испытаний (подраздел 13.3, перечисления а), б).

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению протезами соответствуют следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

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;

ГОСТ Р 52770-2016 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 56137-2014 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ/ Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления;

ГОСТ Р 51819-2017 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ И ОРТЕЗИРОВАНИЕ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.  Термины и определения;

ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования;

ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования;

ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1).

**Требование к состоянию результата работ**

Поставляемые результаты работ, все материалы для проведения работ новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Масса протеза минимально возможна при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида (п. 5.1.3 ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования).

В комплект доставки протеза входит:  
- 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 Р 2.601](https://docs.cntd.ru/document/1200045398#7D20K3)-2019 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и [ГОСТ Р ИСО 22523](https://docs.cntd.ru/document/1200065649#7D20K3)-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ, подраздел 13.3, перечисления а), б).

Протезное устройство, заявленное изготовителем, имеет этикетку с указанием ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы) (п. 13.2.1 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний).

Инструкция по применению протезного или ортопедического устройства, предоставляемая изготовителем вместе с устройством, включает в себя информацию о допустимых максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному или ортопедическому устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство, информацию об узлах и/или элементах, которые могут быть использованы в протезном или ортопедическом устройстве (п.13.3 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

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

Маркировка протезов соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа.

# Упаковка протезного или ортопедического устройства предназначена для обеспечения соответствующей защиты от повреждений, износа или загрязнения в течение хранения и транспортирования. При этом следует учитывать различные условия хранения и транспортирования (п.14 ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний)

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги**

**и (или) объем предоставления гарантий их качества**

Установленный срок службы протезов соответствует сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленным Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены", а на их составляющие узлы (узлы стопы, несущие узлы, коленные узлы и др.) соответствует ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний (пункт 6.1.)

Протезы ремонтопригодны в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и (или) узлов указаны в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.2)

Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, заменяются на запасные из комплекта поставки. Порядок замены установлен в ТУ на протез конкретного типа (ГОСТ Р 51191-2019 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний п.6.3)

Гарантийный срок эксплуатации протеза:

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия | Гарантийный срок эксплуатации |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном недоразвитии | 2 года |

Установленный производителем гарантийный срок эксплуатации изделия не распространяется на случаи нарушения Получателем изделия условий и требований к эксплуатации изделия.

Работы по ремонту протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, связанные с изменением антропометрических данных (уменьшение, увеличение объемов культи и т.д.) пострадавшего, осуществляются за счет средств Исполнителя.

При передаче изделия, Исполнитель обязан разъяснить Получателю условия и требования к эксплуатации изделия.

К гарантиям качества Товара применяются правила, установленные главой 30 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Обеспечение устранения недостатков при обеспечении инвалидов осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».