**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве протезом бедра модульным с внешним источником энергии**

**Требования к качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для пострадавшего, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пострадавшего, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Соответствовать ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов» и ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протеза нижней конечности должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавшего протезом нижней конечности должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пострадавшим, имеющим дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижней конечности пострадавшего с помощью протеза.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пострадавшего 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.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавшего протезом нижней конечности должно осуществляться на основании документов, согласно законодательству Российской Федерации. Предоставление декларации соответствия – обязательно.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего протезом нижней конечностей следует считать эффективно исполненными, если у него восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В комплекс работ по обеспечению инвалида протезом должно входить обучение инвалида ходьбе на протезе и пользованию протезом на базе исполнителя работ (наличие стационарного отделения – обязательно).

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

При необходимости отправка протеза к месту нахождения пострадавшего 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 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» 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 производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Потребительскую тару с упакованным протезом 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», ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228-81 «Бумага мешочная. Технические условия», клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 «Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия» или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия» так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

 Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, и должен составлять для протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением – 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование****изделия** | Функциональные и технические характеристики | **Кол-во, шт.** |
| Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная жесткая (по желанию пострадавшего с дополнительной облицовкой из пенополиуретана, соответствующей форме сохранившейся конечности, с косметическим покрытием - чулками ортопедическими перлоновыми (силоновыми)). Приёмная гильза - индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением гильзы углетканью (карбоном)) или из карбона. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный (силиконовый) I-7032 (или эквивалент) с замком для чехла полимерного L621000 (или эквивалент). При необходимости допускается дополнительное крепление – бедренный бандаж. Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей пострадавшего).Модуль стопы **Кинтерра ROM (или эквивалент**) для пострадавшего 3 уровня активности- с изменяемой высотой каблука от 10 мм до 3,5 см, гидравлической системой, обеспечивающей плавную работу при больших перепадах температур , со специальной встроенной пружиной, предотвращающей спотыкание и падение пострадавшего во время фазы переноса при медленной ходьбе, с разделёнными носком и пяткой, обеспечивающими стабильность при ходьбе по любым неровностям, диапазон движения щиколотки – не менее 12 0.Коленный модуль **Genium 3В1 (или эквивалент)** – с микропроцессорным управлением, с интеллектуальной системой движениями сгибания и разгибания в фазе опоры и в режиме реального времени, с автоматической адаптацией сопротивления сгибанию и разгибанию в зависимости от сил, воздействующих на систему коленного шарнира. Предварительное сгибание коленного шарнира при контакте пятки протеза с поверхностью - 4 0. Адаптивный контроль фаз движения (опоры и переноса) должен подстраивать работу коленного модуля под темп ходьбы и длину шага пострадавшего. С ограничением маятникового движения голени до 650. С возможность хождения по ступенькам переменным шагом. Время работы аккумулятора – не менее 5 суток. Угол сгибания–1350. Должен иметь возможность управления с помощью функции Bluetooth. Должен поставляться в комплекте с зарядным устройством и программным обеспечением.Тип протеза: постоянный.  | 1 |
| **ИТОГО:** | **1** |