**РАЗДЕЛ 13**

**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы нижних конечностей (далее – Изделия) – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации (изделия).

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование изделия  | Описание технических и функциональных характеристик изделий |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный с глубокой посадкой и эластичной облицовкой. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Допускается кожаная гильза. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(1-2 уровень активности)  | Протез голени модульного типа 1-2 уровня активности. Гильза индивидуальная изготовлена по индивидуальному слепку. Приемная пробная гильза из термолина 2 шт.; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза голени с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида на нагрузку до 125 кг. Стопа имеет анатомическую форму. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности)  | Протез голени модульный 2-3 уровень активности без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза изготовленная по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием полимерных гелиевых наколенников, кожаных полуфабрикатов или бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности) |  Протез голени модульного типа 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехлы полимерные гелевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление протеза с использованием замка для полимерных чехлов и полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида на нагрузку до 125 кг. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности) | Протез бедра модульный 2 - 3 уровня активности без силиконового чехла. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный, полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. Восстановление способности передвижения не только в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(2-3 уровень активности) | Протез бедра модульный 2 - 3 уровня активности с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина 2 шт. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Коленный шарнир модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом или четырёхзвенным коленным модулем. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. В качестве вкладного элемента применяются силиконовый чехол , крепление с использованием замка или вакуумной мембраны с использованием бандажа. Стопа имеет анатомическую форму с гладкой поверхностью. Облицовка мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Протез предназначен для перемещения инвалида со средней скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. Восстановление способности передвижения не только в помещении, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный для купания с силиконовым чехлом. Пробная приемная гильза из термолина. Постоянная приемная гильза по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые с матрицей с высоким уровнем поглощения динамических нагрузок или гелевые. Крепление протеза голени с использованием полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа бескаблучная, подошва стопы имеет решетчатый профиль и благодаря специальной композиции применяемых материалов и форме, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, предотвращающее проскальзывание по мокрой поверхности. Она имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем. Все компоненты модульной системы водостойки, имеют улучшенный современный дизайн, подходят для пациентов с весом тела до 150 кг. |

В комплект протезов нижних конечностей входит 8 чехлов, вкладные чехлы по необходимости (кожаные и вспененные).

**Требования к качеству работ:**

Изделия должны отвечать требованиям:

Национального стандарта ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22675-2019 «Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний».

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

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

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

Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, 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 Изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

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;

-постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протеза, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового Изделия.

Минимальный гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия и должен составлять:

 - на протезы нижних конечностей немодульного типа не менее 7 месяцев.

- на протезы нижних конечностей модульного типа не менее 9 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Место выполнения работ**: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

**Место приема заказа, снятия слепков, примерки, получения протезов нижних конечностей**: Дальневосточный федеральный округ;

**Срок выполнения работ:** с момента заключения государственного контракта по 20.12.2021 года.

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 40 дней.

Подготовил: Абрамов Д.В.