**Техническое задание**

**на оказание услуг по изготовлению протезов верхних и нижних конечностей для инвалида в 2021 году**

**Наименование товара, работ, услуг**

**Наименование товара, работ, услуг**

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 инвалидов протезами конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия в условиях стационара.

**Требования к качеству работ**

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 протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации "ГОСТ Р ИСО 9999-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2007 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами конечностей должны осуществляться при наличии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна 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;

- лечебно-тренировочный протез нижней конечности должен выполнять функцию формирования культи после ампутации нижней конечности и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы, вместо лечебно-тренировочного протеза может использоваться первично-постоянный протез нижней конечности с возможностью замены приемной гильзы;

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

- рабочий протез нижней конечности должен иметь внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**Требования к описанию участниками размещения заказа выполняемых работ, их количественных и качественных характеристик**

Участник представляет описание выполняемых работ, их количественные и качественные характеристики по форме, приведенной в документации.

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

Упаковка протезов конечностей 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 30324.0-2002/ГОСТ Р 50267.0-92 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**

Минимальный Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», или ТУ на соответствующее изделие. В течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место выполнения работ**

**Российская Федерация. Санкт-Петербург и Ленинградская область.** **Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий, размещение получателя в условиях стационара по месту нахождения Исполнителя на весь период выполнения работ, не позднее 30 дней с момента предоставления Направления Заказчиком.**

Срок выполнения работ: С момента заключения Государственного контракта и по **20 декабря 2021 года.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристика (технические и функциональные условия)** | **Кол-во ед./шт.** | **Цена за единицу**  **(руб.)** | **Стоимость**  **(руб.)** |
| Протез голени модульный | Изготовлен по индивидуальному техническому процессу. Примерочная приемная гильза изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Силиконовый лайнер. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Крепление с помощью сополимерного наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. | 2 |  |  |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический предназначен при утрате эстетических параметров на уровне предплечья. Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной искусственной кисти с косметической силиконовойоболочкой (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента).  Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу, примерочная гильза изтермопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металическими крепежными закладными элементами, несущая из слоистого пластика на основе акриловых смол. Фиксация протеза на культе за счет силиконовой полноконтактной культиприемной гильзы. Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации» | 2 |  |  |
| Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Изготовлен по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования, с приемной гильзой по слепку.  Протез предплечья рабочий состоит из гильзы предплечья, активной рабочей насадки типа «хук» из алюминия или нержавеющей стали и крепления. Приемная пробная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими крепежными закладными элементами. Несущая гильза из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Протез предплечья рабочий представляет собой искусственную конечность, предназначенную для протезирования инвалидов всех половозрастных групп (кроме детей), имеющих ампутационные или врожденные дефекты верхних конечностей, а также для выполнения работ, связанных с профессиональной направленностью инвалида, а также операций по самообслуживанию в быту.  Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации» | 2 |  |  |
| Протез предплечья активный  (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Протез состоит из гильзы предплечья, узла запястья, кисти с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом с повышенными функциональными характеристиками, оболочки косметической из силикона. Системная тяговая кисть приводится в движение натяжением индивидуального бандажного крепления через перлоновую тягу. К несущей гильзе крепится посредством резьбового адаптера М12х1.5, обеспечивающего пассивную ротацию с регулируемой тугоподвижностью. Крепление индивидуальное. Косметическая оболочка соответствует типоразмеру искусственной кистии цвету естественной коже инвалида, с возможностью удаления загрязнений.  Протез предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья на любом уровне.  Изготовлен согласно ГОСТ Р 56138-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации» | 2 |  |  |
| **Итого:** | | **8** | **х** |  |