**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

«Обеспечение пострадавших на производстве протезами нижних конечностей».

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 – 5 штук

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  результата работ  (изделия) | КОЗ | КТРУ/Наименование по КТРУ | Характеристики результата работ (изделия) | Кол-во |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 01.29.08.07.09 / Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем  Постоянная приёмная гильза 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, усиленных стеклокарбоновым волокном.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз не менее одной.  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Чулки перлоновые ортопедические.  Крепление протеза происходит за счет формы приемной гильзы с использованием лайнера, который выполняет функцию вкладного элемента, с силиконовым наколенником.  Материал Лайнера: силикон.  Наколенник с анатомической формой из износостойкого сополимера с внешним текстильным покрытием  Регулировочно-соединительные устройства выполнены из сплава, соответствующего весу инвалида (пострадавшего на производстве) – не менее 100кг.  Стопа гидравлическая, предназначена для пациентов уровня активности «3 или 4», плантарная и дорсальная флексии вместе со смещённой кзади осью шарнира обеспечивают походку, максимально приближенную к естественной физиологической норме.  Движение щиколотки в диапазоне – не менее12°  Плантарная флексия стопы - не менее 10°  Дорсальная флексия стопы – не менее 2°  Разделенный носок и пятка улучшают контакт с поверхностью обеспечивая стабильность при ходьбе по наклонной поверхности и при переходе с наклонной поверхности на ровную.  Специальная встроенная пружина помогает предотвратить спотыкания и падения пациента во время фазы переноса при медленной ходьбе.  Полноразмерная подошвенная часть, отсутствие болтовых соединений в основном карбоновом модуле.  Тип протеза постоянный.  Вес протеза соответствует весу пациента (пострадавшего на производстве). | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 01.29.08.07.09 / Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | отсутствует | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал постоянной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик или аналог с безаллергенными свойствами материала; определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Количество примерочных гильз –не менее одной.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал  Косметическая индивидуальная оболочка.  Материал косметической оболочки – полиуретан или аналог с безаллергенными свойствами материала.  Косметическое покрытие облицовки-чулки силоновые ортопедические.  Вкладная гильза из вспененных материалов.  Крепление протеза:  -при помощи застежки текстильной («контакт»,  -с применением кожаных полуфабрикатов,  -с использованием гильзы бедра (манжета с шинами),  - наколенник,  - поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов.  определяется врачом-ортопедом.  Регулировочно-соединительные устройства выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100кг  Стопа со средней степенью энергосбережения, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, 2 уровня, 3 уровня активности, по назначению врача-ортопеда. Стопа подходит для различной скорости ходьбы, без ухудшения комфортности.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. | 1 |
| 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, по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы- термопластичный материал: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, аналог с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда.  Материал примерочной гильзы: термопластичный материал.  Количество примерочных гильз: не менее одной.  Косметическая облицовка полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки: чулки перлоновые ортопедические.  Без вкладной гильзы.  Крепление с использованием бандажа надежно удерживает протез на культе пользователя и не вызывает потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.  Регулировочно-соединительные устройства и стопа выдерживают нагрузку соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве не менее 100кг.  Коленный модуль полицентрический пневматический с раздельной регулировкой сопротивлений сгибания и разгибания, что позволяет настроить скорость ходьбы инвалида. Безопасность в фазе опоры осуществляется за счет многоосной конструкции шарнира. Интегрированный пружинный толкатель обеспечивает плавное маятниковое движение голени протеза даже при более высоких скоростях ходьбы.  Большой угол сгибания обеспечивает высокий комфорт при использовании протеза в различных бытовых ситуациях: посадке в автомобиль, опускании на колени.  Стопа с повышенным возвратом энергии, обеспечивает физиологичный перекат и подталкивающий эффект при переходе на носок стопы, благодаря передаче накопленной энергии. Соединение сдвоенных пружинных элементов стопы гасит ударные нагрузки при наступание на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отдачу накопленной энергии.  Надежные, контролируемые движения обеспечивают дополнительную уверенность пользователю.  Стопа подходит для различной скорости ходьбы, для ходьбы по пересеченной местности без ухудшения комфортности, снижает нагрузку на здоровую конечность.  Тип протеза по назначению постоянный.  Внешний вид и форма изделия соответствуют внешнему виду и форме здоровой конечности. |  |
| Протез голени для купания | 01.29.08.07.04 / Протез голени для купания | отсутствует | Протез голени для купания изготовлен по заказу инвалида (пострадавшего на производстве) в соответствии с назначением медицинского работника и предназначен исключительно для личного использования конкретным пользователем.  Протез голени для купания, модульный, изготовлен из влагостойких комплектующих.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал постоянной приемной гильзы усилен карбоновым рукавом выполнен из:  - литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол,  - листового полиэтилена,  - листового сополимера  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом.  Протез имеет косметическую облицовку, которая обеспечивает гидрофобность и сцепляемость с опорной поверхностью.  Без чулок ортопедических.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Применение вкладных гильз из вспененных материалов по назначению врача-ортопеда.  Материал примерочной гильзы – термопластичный материал.  Количество примерочных гильз – не менее одной.  Приемная гильза охватывает мыщелки бедра и оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала.  Регулировочно-соединительные устройства водостойкие, выдерживают нагрузку, соответствующую весу инвалида (пострадавшего на производстве) не менее 100кг  Стопа водостойкая, карбоновая, обладающая высокой прочностью. Имеет естественную форму с разделенной передней частью стопы и отведенным большим пальцем.  Протез водонепроницаем и предназначен для пациента, передвигающегося по воде.  Тип протеза по назначению: для принятия водных процедур, не предназначен для повседневной носки. | 1 |
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 01.29.08.07.06 / Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | отсутствует | Протез голени немодульный, 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.  Постоянная приёмная гильза выполнена по индивидуальным параметрам инвалида (пострадавшего на производстве) по слепку культи или по модели, изготовленной с помощью электронной версии.  Материал приемной гильзы – кожа.  Без косметической оболочки.  Без ортопедических чулок.  Без вкладыша в гильзу.  Крепление протеза:  -за счет гильзы бедра (манжета с шинами);  -с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин-типа уздечки);  -крепление поясное с использованием полуфабрикатов  и определяется согласно медицинским показаниям врачом-ортопедом  Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная.  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| ИТОГО | | | | 5 |

**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 вупотреблении, 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 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 Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «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 голени модульный, в том числе при недоразвитии | Не менее 2 лет |
| Протез бедра модульный, в том  числе при врожденном недоразвитии |
| Протез голени немодульного типа |
| Протез голени для купания | Не менее 3лет |

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

Работы по ремонту протезов нижней конечности, 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».

**Место выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту нахождения исполнителя (Соисполнителя) на территории Томской области, а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки изделий и выдачи готовых изделий по месту жительства Получателя, указанного в Направлении или по месту нахождения стационарного пункта выдачи результата выполнения работ (по выбору инвалида (пострадавшего на производстве)).

**Срок выполнения работ**

Срок выполнения работ - выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется с момента заключения государственного контракта, в течение 30 дней со дня получения Исполнителем письменной заявки или реестра направлений от заказчика либо направления от получателя в предусмотренных случаях и в порядке, установленном контрактом.

Последняя по времени доставка: не позднее 15.12.2021 г.