Техническое задание

**на выполнения работ по изготовлению и обеспечению пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве протезами нижних конечностей**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого 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 протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51079-2006 (ИСО 9999:2002) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2000 «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». 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 протезов нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации пострадавших на производстве».

На данное изделие имеется декларация о соответствии

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

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается 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.

Постоянный протез нижней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших на производстве протезами нижних конечностей должно осуществляться на основании документов согласно законодательству Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

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

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения пострадавших на производстве 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 протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», и должен составлять:

- для протезов голени для купания - не менее 1 года,

- для протезов бедра модульных - не менее 1 года.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | Кол-во, шт. |
| Протез бедра модульный | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза – индивидуальная, составная. Материал индивидуальной постоянной наружной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением гильзы углетканью (карбоном), материал индивидуальной внутренней постоянной гильзы - силикон. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный (силиконовый) I-7032 (или эквивалент). Крепление за счет чехла полимерного (силиконового) с использованием замка для чехлов полимерных 6А30 (или эквивалент).  Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза соответствуют весу пострадавшего. Модули, узлы и РСУ, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пострадавшего).  Модуль стопы для пострадавшего 3-4 уровня активности 1С51 (или эквивалент) с оболочкой.  Стопа состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, эффективно рекуперует энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента позволяет оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трехступенчатая амортизация - с использованием клиньев. Стопа защищена от влаги и имеет каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Вес стопы без косметической оболочки – 450 г.  Коленный модуль с ротационным гидравлическим регулированием 3R80 (или эквивалент) моноцентрический, с гидравлической системой управления фазой опоры и переноса.  Протез укомплектован поворотным механизмом (поворотным РСУ) 4R57 (или эквивалент).  Тип протеза: постоянный. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания. Приемная гильза - индивидуальная. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик. В качестве вкладного элемента применяется чехол полимерный (силиконовый). Метод крепления протеза – за счет полимерного (силиконового) чехла и замка к силиконовому чехлу. Дополнительное крепление - «герметизирующий» силиконовый наколенник. Допускается использование косметической облицовки – голенной системы «Аквапротез». Регулировочно-соединительные устройства и другие комплектующие протеза должны соответствовать весу пострадавшего на производстве и иметь специальное назначение – для применения в купальных протезах.  Стопа модульная для пострадавшего 3-4 уровня активности 1С53 (или эквивалент), влагозащищенная, разрешенная для применения в купальных протезах.  Тип протеза по назначению: специальный. | 1 |

**Срок выполнения работ:** с даты подписания Контракта по 01.12.2021 г.

**Место, условия и сроки выполнения работ:** работы осуществляются по индивидуальному заказу Получателя, при наличии Направления от Заказчика по месту нахождения Исполнителя.

Место обеспечения Получателя готовым изделием: осуществляется по месту фактического проживания Получателя (г. Смоленска).