**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалида в 2021 году протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением.**

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних 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 Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

Узлы протезов 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.

Протезы с внешним источником энергии должны соответствовать ГОСТ Р 57771-2017 «Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования», требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 56132-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей должны содержать 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 конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента 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. Узлы ремонтопригодные и работоспособные в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ**

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних 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.

В комплекс работ по обеспечению инвалидов протезами должно входить обучение инвалида ходьбе на протезе и пользованию протезами на базе исполнителя работ.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности».

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Потребительскую тару с упакованными протезами 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», так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять:

- для протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением - не менее 12 месяцев (кроме коленного модуля, РСУ и стопы (без оболочки)),

- для РСУ и стопы (без оболочки) – не менее 24 месяцев,

- для коленного модуля – не менее 36 месяцев.

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, спецификации с указанием сборочных единиц и калькуляции (при наличии или по требованию Заказчика).

**Срок выполнения работ** – до 26.11.2021.

**Место выполнения работ:** Обеспечение инвалидов осуществляется по индивидуальному заказу, при наличии направления исполнительного органа Фонда, с учетом предоставления инвалиду выбора способа заказа и получения: по месту жительства инвалида (Смоленск и Смоленская область) или по месту нахождения исполнителя.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Кол-во, шт.** | **Цена за ед., руб**. |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления, выполненной по слепку (с изготовлением примерочных одной или, при необходимости, нескольких гильз) . В качестве вкладного элемента должен применяться чехол полимерный гелиевый (силиконовый). Крепление – за счет замкового устройства для лайнеров, вакуумного клапана, мембраны (метод крепления - в зависимости от медицинских показаний для конкретного инвалида). При необходимости – дополнительное крепление – бедренный бандаж.  РСУ – титановые, на нагрузку до 125 кг.  Косметическая облицовка модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией.  Коленный модуль с микропроцессорным управлением - C-leg 4 (или эквивалент). Коленный модуль должен быть с полностью электронным управлением фазами опоры и переноса в реальном времени, с автоматической подстройкой под условия и скорость ходьбы, защитой при спотыкании, интуитивной функцией опоры, с ручной функцией блокировки, с функцией приседания, с функцией ходьбы назад без срабатывания шарнира выполнения фазы переноса, с возможность подстройки и управления через смартфон, со встроенным модулем Bluetooth.  Модуль стопы 1 С 50 (или эквивалент). Стопа - для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Должна состоять из сдвоенных пружин и длинного базового элемента, эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента должно позволять оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трехступенчатая амортизация - с использованием клиньев. Стопа должна быть защищена от влаги и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Вес стопы без косметической оболочки – не более 450 г.  Протез должен быть укомплектован поворотным регулировочно-соединительного устройством, обеспечивающим возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Тип протеза – постоянный. | 1 |  |
| Итого |  | 1 |  |