**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей с целью обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве.**

**Наименование работ**

Протез нижних конечностей – техническое средство реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижней конечности и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

Срок службы протеза бедра модульного типа, голени модульного и немодульного типов установленный изготовителем должен составлять \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 года № 107н.

**Требования к качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для пациента, при этом максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная 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 Минздравсоцразвития России.

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

Металлический протез должен изготавливаться из коррозийно-стойких материалов или защищен от коррозии специальными покрытиями.

Конструкция узлов должна быть работоспособна в течение срока службы.

Металлические детали должны изготавливаться из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытия.

Узлы должны выдерживать нагрузку при случайном падении на твердую поверхность с высоты 1 м, не утрачивая работоспособности.

Движение в подвижных соединениях узлов должно быть плавное и без заеданий.

Протез нижних конечностей должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования» и быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", идентичный международному стандарту ИСО 9999:2016 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология"), Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей осуществляется при наличии:

1. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедическое изделие;
2. Регистрационного удостоверения, декларации о соответствии или других документов, подтверждающих безопасность выполнения работ.

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

Должно быть с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемные гильзы протеза должныизготавливаться по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаются для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

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

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей считаются эффективно исполненными, если у пострадавших восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту изготовления изделий (г. Калуга) или, при необходимости по месту жительства получателя (в части обмера, примерки, выдачи) по индивидуальному заказу пострадавшего, при наличии направления Заказчика в течение 10-ти календарных дней с момента обращения пострадавшего к Подрядчику с направлением Заказчика

Срок выполнения работ – до 15 октября 2022г.

Осуществлять прием Получателей по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделий, гарантийного ремонта Изделий, по месту нахождения пункта (пунктов) приема, расположенного на территории Калужской области г. Калуга, организованного Подрядчиком на момент заключения государственного контракта. Не позднее дня, следующего за днем заключения контракта, Подрядчик передает Заказчику документы, подтверждающие право Подрядчика использовать помещения пунктов приема. Количество пунктов приема - не менее одного.

Пункт должен обеспечивать прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) должно попадать в интервал с 08:00 до 22:00. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для получателей, в случае необходимости, пункт (пункты) приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения получателей. Пункт (пункты) приема должны иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом Получателей. Адреса и график работы пунктов должны быть указаны в приложении к государственному контракту. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут.

Давать справки Получателям по вопросам, связанным с изготовлением Изделий. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, указанный в приложении к государственному контракту.

Предоставлять Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства, по месту нахождения пункта (пунктов) выдачи).

Вести журнал телефонных звонков из реестра Получателей Изделий (передается Заказчиком по мере формирования) с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидами способа, места и времени доставки Изделия.

Срок выполнения работ – до 15 октября 2022 года.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатации, а именно: - протез бедра модульного типа и голени не менее 12 месяцев. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание по функциональной классификации | Кол-во, шт. |
| **Протез бедра модульного типа (8-07-10).** | **Протез бедра модульного типа (8-07-10).**  Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной, мягкой, полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические должны быть перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: дерево, металл, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Коленный шарнир должен быть одноосный беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, или коленный шарнир полицентрический с "геометрическим замком" с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь, или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, материал сталь. Тип протеза должен быть: любой, по назначению.  Комплектация: протез, чехол силиконовый - 1 штука. | 1 |
| **Протез голени модульного типа (8-07-09).** | **Протез голени модульного типа (8-07-09).**  Протез голени должен быть с силиконовым чехлом на короткую и среднюю культю, должен быть модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть- модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон или полужёсткая эластичная. Косметическое покрытие облицовки должно быть - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (не менее одной пробной гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация: протез, чехол силиконовый - 1 штука. | 2 |
| **Протез голени модульного типа (8-07-09).** | **Протез голени модульного типа (8-07-09).**  Протез голени должен быть модульный, для пациентов с высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть- мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должно быть- чулки ортопедические перлоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (не менее одной пробной гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу и степени активности пациента. Стопа должна быть углепластиковая и с высокой степенью энергосбережения. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация: стопа Echelon-Вита Орта (или эквивалент), система RevoFit (или эквивалент), 4R50RCU-OTTOBOK (или эквивалент), 4R44=L- несущий модуль OTTOBOK (или эквивалент), замок 6А20 – OTTOBOK (или эквивалент), чехол силиконовый OSSUR (или эквивалент), должна быть сумка для протеза . | 1 |
| **Протез голени не модульного типа (8-07-06).** | **Протез голени не модульного типа (8-07-06).**  Должен быть без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы должен быть: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза должен быть: с использованием гильзы (манжеты с шинами) или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза должен быть по назначению: любой.  Комплектация: протез, чехлы хлопчатобумажные — не менее 2 штук; чехлы чистошерстяные — не менее 2 штук. | 1 |