**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 типа 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 и/или Калужская обл.) или, при необходимости, по месту жительства пострадавшего (в части обмера, примерки и выдачи изделия), по индивидуальному заказу пострадавшего, при наличии направления Заказчика в течение 15-ти календарных дней с момента обращения пострадавшего к Подрядчику с направлением Заказчика.

Осуществлять прием Получателей по вопросам, касающимся изготовления и выдачи Изделий, гарантийного ремонта Изделий, по месту нахождения пункта (пунктов) приема, расположенного на территории г. Калуги и (или) Калужской области, 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 пострадавшего, в случае необходимости, пункт (пункты) приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения пострадавшего. Пункт (пункты) приема должны иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения пострадавшего, 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 пострадавшего способа, места и времени доставки Изделия.

Срок выполнения работ по 30 ноября 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).**Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должны быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальная карбоновая (одна пробная гильза) с использованием системы RevoFit для изменения объемов культи. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть замковое. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Стопа должна быть углепластиковая, энергосберегающая с эффектом рекуперации энергии. Должен быть поворотный адаптер для обеспечения поворота согнутого в колене голени относительно культиприемной гильзы Коленный модуль должен быть четырехосный пневматический, должен быть силиконовый чехол, модуль несущий. Наличие адаптера втулки хомут, замкового устройства, облицовки протеза, поворотного РСУ. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация: протез, чехол силиконовый — 1 штука. Протез бедра модульного типа КОД КТРУ 32.50.22.190-00005044 | 1 |
| **Протез бедра модульного типа** **(8-07-10).** | **Протез бедра модульного типа** **(8-07-10).**Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная карбоновая (одна пробная гильза) с использованием системы RevoFit для изменения объемов культи. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Стопа должна быть со среднем уровнем энергосбережения или эквивалент. Коленный модуль должен быть четырехосный пневматический, силиконовый чехол, модуль несущий, адаптер втулка хомут, замковое устройство, облицовка протеза. Узлы и РСУ должны быть на нагрузку не менее 100 кг. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация: протез, чехол силиконовый – 1 штука. Протез бедра модульного типа КОД КТРУ 32.50.22.190-00005044 | 1 |
| **Протез бедра модульного типа (8-07-10).** | **Протез бедра модульного типа (8-07-10).**Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки должны быть чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза должна быть индивидуальная карбоновая (одна пробная гильза) с использованием системы RevoFit для изменения объемов культи. Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые, крепление должно быть с использованием вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пострадавшего. Стопа должна быть со среднем уровнем энергосбережения или эквивалент. Коленный модуль должен быть четырехосный пневматический, силиконовый чехол, модуль несущий, адаптер втулка хомут, замковое устройство, облицовка протеза. Узлы и РСУ на нагрузку должны быть не менее 150 кг. Тип протеза: любой, по назначению. Комплектация: протез, чехол силиконовый – 1 штука. Протез бедра модульного типа КОД КТРУ 32.50.22.190-00005044 | 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 бьть- чулки ортопедические перлоновые или силоновые, может допускаться покрытие защитное плёночное. Приёмная гильзадолжна быть индивидуальная (одна пробная гильза). 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 инвалида. 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. КОД КТРУ 32.50.22.190-00005043 | 3 |

Начальник отдела страхования

профессиональных рисков Т.В. Тараско