ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |
| --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** |
| Для выполнения функций по обеспечению получателя протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателя, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателя.Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с лицом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протез должен обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протез, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен сохранять работоспособность.Протез должен отвечать требованиям ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 58447-2019 «Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования», ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения».В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 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» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.В соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности», Получатель, в ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей должен пройти обучение пользованию протезом по месту нахождения Подрядчика.При выборе материалов для изготовления изделия необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.Работы по обеспечению получателя протезом следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.Гарантийный срок должен составлять не менее 24 месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем, с заменой до трех приемных гильз в пределах установленных сроков пользования при первичном протезировании. Гарантийный срок на коленный модуль должен составлять не менее 36 месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».Требования к маркировке, упаковке и отгрузке протеза.Согласно ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» протез должен иметь этикетку. На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях. При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза.Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства получателя в Рязанской области либо по месту нахождения Подрядчика в Российской Федерации (по выбору Получателя). Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации. Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протеза осуществляются Подрядчиком после получения от Заказчика реестра получателей Изделий в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты обращения Получателя с выданным направлением к Подрядчику. Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 31.10.2024 года. |
| Наименование изделия | Описание изделия | Кол-во, (шт.) | Гарантийный срок (мес.) |
| 8-07-12.Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Приемная гильза протеза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи получателя.Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая).Коленный модуль должен быть с микропроцессорным управлением, влагозащищенный. Протез должен быть укомплектован поворотным устройством.Косметическая облицовка должна быть жесткой.Крепление на получателе должно быть замковое при помощи чехла из полимерного материала.Количество чехлов на культю бедра хлопчатобумажных - не менее 8-ми шт.Количество чехлов на культю бедра шерстяных – не менее 8-ми шт.Количество чехлов на культю бедра из полимерного материала (силиконовых) не менее 2- х шт.Тип протеза по назначению должен быть постоянным. | 1 | Не менее 24 |