**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими инвалида Н. в 2023 году**

**1. Требования к качеству работ**

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к протезам нижних конечностей модульного и не модульного типа: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». К протезам модульного типа дополнительно ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**2. Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Соответствие п.2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», п.5.2.4 ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», подраздел 5.1.3.

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей должны содержать комплекс медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных и (или) амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др.), поскольку это напрямую может оказывать влияние на качество протезирования, восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций и последующую адаптацию пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности), технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

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

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Лечебно-тренировочный протез нижней конечности назначается после ампутации нижней конечности в целях формирования культи и адаптации пациента к протезу и приобретения навыков ходьбы.

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

Рабочий протез нижней конечности имеет внешний вид упрощенной конструкции протеза без стопы.

**3. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами нижних конечностей должно осуществляться при наличии сертификатов либо деклараций соответствия. Проведение работ по обеспечению инвалида протезом нижней конечностидолжно удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Протез нижней конечностидолжен соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»,

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида 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.

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

При необходимости, отправка протезов к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», 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 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества Изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия в течение:

-протезы бедра, голени, стопы с мягким приемником – не менее 7 (Семи) месяцев,

-протезы бедра, голени металлические – не менее 8 (Восьми) месяцев,

-протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана – не менее 9 (Девяти) месяцев.

Гарантия не распространяется на кожаные и текстильный элементы крепления протеза, а также на косметическую полиуретановую или поролоновую оболочку.

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

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Срок выполнения работ: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ до 15декабря 2023 года включительно.

**8. Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Наименование и описание работ по изготовлению протезов, а также количество указаны в Таблице № 1.

Количество протезов – 2 (Две) штуки.

Таблица №1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации по КТРУ** | **Вид технического средства реабилитации по классификатору ТСР** | **Функциональные характеристики** | **Количество, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть с мягкой модульной полиуретановой облицовкой. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида. 1 пробная приемная гильза должна быть из листового термопласта. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление должно быть кожаной гильзой на бедро. Стопа должна быть из композиционных материалов с регулировкой под каблук с индивидуальным подбором по весу и активности пациента. Протез должен быть постоянный. | 1 |
| 2 | - | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть с мягкой модульной полиуретановой облицовкой. Косметическое покрытие облицовки должно быть чулки перлоновые ортопедические. Приёмная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи инвалида, должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, должен быть без вкладной гильзы. Крепление должно быть поясное с использованием кожаных полуфабрикатов и вакуума. Стопа должна быть из композиционных материалов с регулировкой под каблук с индивидуальным подбором по весу и активности пациента.Коленный шарнир должен быть с зависимым механическим регулированием фаз сгибания – разгибания, материал должен быть – сталь. Протез должен быть постоянный. | 1 |
| **Итого:** | | | | **2** |