**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечению ими инвалидов в 2022 году**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы должны включать комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству и безопасности работ**

Протезы должны изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.

Оказание услуг по протезированию должно осуществляться согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов основные положения» в части:

5.3.2 Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида.

Обследованию инвалида должен предшествовать опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- примерка, установка и подгонка креплений протеза, пробная носка;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«7.4 Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного вида.

«8.1.1 Протезы модульные должны собираться из узлов, унифицированных по стыковочным размерам присоединяемых смежных узлов.

8.1.2 В протезах допускается применение узлов с большим уровнем нагрузки по отношению к максимальной массе пользователя (по конкретному уровню нагрузки).

8.1.3 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния;

- сидения;

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе;

- ровной поверхности в ускоренном темпе;

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз;

- лестнице вверх и вниз;

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«9.1 Материалы, применяемые при изготовлении протеза, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 5.1.

9.2 Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847116E0F5F3793D406790F81C3C9F63E3F7E1D46D966B60E66C9CCC4F4oBg4O), [ГОСТ ISO 10993-1](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F584715690D5235CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O), [ГОСТ ISO 10993-5](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847126E09573793D406790F81C3C9F63E3F7E1D46D966B60E66C9CCC4F4oBg4O), [ГОСТ ISO 10993-10](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847146C0F5435CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O), [ГОСТ ISO 10993-12](consultantplus://offline/ref=336329A06349A0E1A5A78EE5715F5847186B0E5235CEDE0E200383C4C6A93B2A6F4549D97AA90D7AD5CEC6oFg7O) в части предъявляемых требований и характеристик.

9.3 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.4 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.5 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

**«**10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы.

10.2 Инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) - по [ГОСТ 2.601](consultantplus://offline/ref=C0E317F6D0F4D97429DE94AF52D40A61F7E67B27CCF6C1E22C5F4D2F0C6E50009F1D94992798A15A324A9460v1bAO).

Примечание - Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелевых), а также косметических оболочек устанавливают в технических условиях на протез конкретного вида.»

Протезы нижних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара (работы, услуги)** | **Технические характеристики и**  **описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[1]](#footnote-1)** | **Кол-во, шт.** |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза), изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала, с вкладной гильзой из вспененных материалов. Крепление протеза с помощью вакуумного клапана, коленным бандажом. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной, фронтальной плоскостях, со сменным пяточным амортизатором, с возможностью  выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки модульная, изготовленная из мягкого полиуретана, листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный для среднего уровня активности. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш. Крепление с помощью вакуумного клапана или кожаного пояса. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа  со средней степенью энергосбережения, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной, фронтальной плоскостях, со сменным пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие  облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. В комплект протеза должны входить восемь чехлов на культю. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 5 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | 5 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с силиконовым чехлом. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала (одна пробная гильза). В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелиевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с высоким уровнем стабильности при опоре и возможностью ходьбы по пресеченной местности с различным темпом ходьбы, со сменным  пяточным амортизатором, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, с повышенной упругостью носочной части. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный,  по назначению врача. | 2 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания. Приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза может быть за счет формы полноконтактной приемной гильзы или с использованием наколенника. Стопа может быть бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Косметическая облицовка стопы должна быть цельная с формообразующей голени, идущей от стопы, с присосками на опорной поверхности. Регулировочно-соединительные узлы, несущий модуль должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Приемная гильза должна быть унифицированная, индивидуальная с одной пробной гильзой из полиэтилена с вкладной гильзой из вспененных материалов. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный материал. Крепление протеза вакуумное, поясное, с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа с металлическим каркасом, голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пациента, бесшарнирная, шарнирная, полиуретановая. Коленный модуль кулисный стальной, титановый, замковый с бесступенчатой фиксацией под нагрузкой. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 4 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (одна пробная гильза). Унифицированная гильза из металла, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала. В качестве вкладного элемента применяется мягкий вкладыш, крепление с помощью вакуумного клапана, кожаного пояса, текстильного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения, шарнирная, бесшарнирная, монолитная, с регулировочно-соединительным узлом из алюминия. Коленный модуль замковый со шнурком с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, моноцентрический с фиксатором, изготовленный из легкого сплава. Формообразующая часть косметической облицовки модульная, изготовленная из мягкого полиуретана, листового поролона. Косметическое покрытие облицовки — чулки ортопедические перловые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. В комплект протеза входят восемь чехлов на культю. | 3 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для пациентов среднего уровня активности. Приемная гильза должна быть унифицированная (без пробных гильз), индивидуальная (одна пробная гильза) с силиконовым замковым чехлом. Унифицированная гильза из металла, древесины, слоистого пластика на основе полиамидных, акриловых смол. Индивидуальная приемная гильза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол, листового термопластичного материала. Регулировочно-соединительные устройства в соответствии с весом инвалида. Стопа должна быть углепластиковая со средним энергосбережением, с бесступенчатым переключением высоты каблука. Коленный модуль полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса. Формообразующая часть косметической облицовки-модульная мягкая полиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические перлоновые, силоновые. Тип протеза: постоянный, по назначению врача. | 2 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза протеза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластичного материала. Крепление протеза может быть с использованием вакуумного клапана, силиконового чехла или бандажа из неопрена. Стопа для купального протеза без адаптера, подошва стопы должна иметь решетчатый профиль и обладать хорошей сцепляемостью с поверхностью. Коленный модуль гидравлический. Регулировочно-соединительные узлы, несущий и коленный модули должны быть в соответствии с весом инвалида, и изготовлены из коррозийно-стойких материалов. | 2 |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

В соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»:

«11 Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, пункт 13.2 с дополнениями, указанными в технических условиях на протез конкретного вида.

12 Упаковка

12.1 Упаковку протеза проводят при его выдаче пользователю.

12.2 В зависимости от размеров протез должен быть упакован в оберточную бумагу [ГОСТ 8273](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534B844167A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO) или в пакет из полиэтиленовой пленки [ГОСТ 10354](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534386416BA66C87B3115FDD1C34DF6F34DCA08D88AE1684D264B6284FT5cEO) или в коробку из картона [ГОСТ 7933](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1CFD8006579534B834764A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO) и (или) в чехол из хлопчатобумажной ткани [ГОСТ 29298](consultantplus://offline/ref=646AAA5C44CCE8C46BB1D3D81C65795340804063A4318DBB4853DF1B3B806A21CDF88288B20987CE78B42AT4cCO).»

**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 выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: не более 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями) c момента заключения Контракта по 30.09.2022.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Требования к гарантийному сроку**

На протезы нижних конечностей устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно. Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня выдачи готового изделия инвалиду. Гарантийный срок комплектующих протеза, должен соответствовать гарантийному сроку, установленному заводом-производителем данных комплектующих.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

1. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-1)