**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей и обеспечение ими пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2022 году**

**1.Наименование работ**

Выполнение работ по медицинской реабилитации граждан – пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, в организациях, выполняющих работы по изготовлению и обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей.

Основанием для выполнения работ является Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2006 г. № 286 «Об утверждении положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».

**2. Требования к качеству работ**

Требования к протезу нижней конечности представлены в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 58269-2018 «Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация».

**3. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей должны содержать комплекс 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 конечности изготавливается 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.

**4. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами нижних конечностей должны удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro",

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

**5. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к размерам, упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения пострадавших должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», 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 протезов нижних конечностей 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).

**7. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

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 деревянные - не менее 8 (Восьми) 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,

- протезы голени пластмассовые - не менее 7 (Семи) 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.

**8. Место, условия и сроки 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.

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения Направления Фонда от Получателя

Срок выполнения работ: до 20 июля 2022 г. включительно.

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

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

Количество протезов – 5 (Пять) штук.

Таблице № 1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации** **по КТРУ** | **Вид технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Коли-во, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный (шинно-кожаный). Протез без косметической облицовки и оболочки. Приемная гильза должна быть унифицированная или индивидуальная. Материал приемной гильзы кожа. Протез должен быть с дополнительной вкладной гильзой. Метод крепления протеза должен быть с использованием гильзы (манжеты с облегченными шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть шарнирная полиуретановая, монолитная или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю. | 2 |
| 2 | - | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени 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, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна 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 с использованием замка или вакуумной мембраны. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения с косметической оболочкой или стопа с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука. Размерный ряд от 22 до 30 размера. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой | 2 |
| 3 | - | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть унифицированная, (без пробных гильз). Материал унифицированной постоянной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть подвижная во всех вертикальных плоскостях или стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир с ручным замком одноосный. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой | 1 |
| **Итого** | **5** |