**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалида в 2022 году протезами нижней конечности (бедер)**

**Требование к качеству работ**

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается 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 протезов изготавливаются таким образом, чтобы не вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

Узлы протезов - стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические части протеза изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы нижних конечностей соответствуют ГОСТ Р 57765-2021. «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация протезов нижних конечностей отвечают требованиям ГОСТ Р 56132-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2021. «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления»

**Технические и функциональные характеристики работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов.

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

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Узлы ремонтопригодные и работоспособные в течение срока службы.

**Безопасность работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей осуществляется на основании документов, согласно законодательству Российской Федерации.

**Результаты работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей считаются 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 будут выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В комплекс работ по обеспечению инвалидов протезами (в частности лечебно-тренировочными протезами) входит обучение инвалида ходьбе на протезе и пользованию протезами на базе исполнителя работ, для этих целей имеется стационар сложного и атипичного протезирования на 30 койко-мест.

**Размер, упаковка и отгрузка изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», 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. «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Потребительскую тару с упакованными протезами перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 «Шпагаты. Технические условия» или оклеивают бумажной лентой в соответствии с требованиями, предъявляемыми ГОСТ 18510-87 «Бумага писчая. Технические условия», так чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

**Сроки предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы нижних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и его продолжительность должна быть:

- для протеза бедра модульного - не менее 1 года,

- для протеза бедра для купания - не менее 1 года.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Ед. измер.** | **Кол-во** | **Цена за ед., руб**. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии.  Приемная гильза индивидуальная, должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (с изготовлением одной пробной гильзы).  Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе винилстироловых смол. Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового чехла c текстурированной внутренней поверхностью с антибактериальной добавкой. Коленный модуль пневматического принципа действия и должен иметь рычажную конструкцию полицентрического типа. Сочетательное движение центральной опоры и соединенной с ней нижней части сборки протеза должна обеспечить вертикальное приподнимание стопы при её отрыве от поверхности вначале фазы переноса. Максимальный вес коленного модуля должен быть не более 890 грамм.  Модули, узлы, РСУ и материалы, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа – углепластиковая, должна быть на несущей пружине голени. Стопа должна обеспечивать: мягкий перекат без дополнительных усилий, повышенную гибкость носочной части стопы и повышенную устойчивость стопы при ходьбе по пересеченной местности. В стопе должны быть реализованы существенные ротационные движения до 9 градусов.  Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические косметические.  В комплект поставки должны входить 4 чехла на культю бедра (хлопчатобумажные, шерстяные).  Тип протеза: постоянный. | шт. | 1 |  |
| Протез бедра для купания  8-07-05 | Протез бедра для купания модульный, влагозащищенный.  Приемная гильза индивидуальная, должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (с изготовлением одной пробной гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе винилстироловых смол. В качестве вкладного элемента допускается применять чехлы полимерные гелиевые. Крепление протеза должно осуществляться за счет силиконового чехла c текстурированной внутренней поверхностью с антибактериальной добавкой. Коленный модуль специальный, для купального протеза, влагозащищенный пневматического принципа действия. Модули, узлы, РСУ и материалы, применяемые при комплектации протеза, могут быть алюминиевыми, стальными, титановыми (в зависимости от веса, физического состояния, индивидуальных особенностей, уровня двигательной активности пациента).  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида, должны быть выполнены с покрытием, допускающим применение их в купальных протезах. Стопа специальная влагозащищенная, для купального протеза, с защитой от проскальзывания.  Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки-чулки ортопедические косметические.  Тип протеза: специальный, для купания. Исполнитель работ должен обеспечить инвалида протезом любой из перечисленных комплектаций в соответствии с медицинскими показаниями по протезированию и требованиями конкретного инвалида. | шт | 1 |  |
| **Итого** |  | х | 2 | х |

**Срок выполнения работ** – до 08.11.2022 года.

**Срок действия контракта** - до 30.11.2022.

**Место выполнения работ:** Обеспечение инвалидов осуществляется по индивидуальному заказу, при наличии направления исполнительного органа Фонда, с учетом предоставления инвалиду выбора способа заказа и получения: по месту жительства инвалида (Смоленск и Смоленская область) или по месту нахождения исполнителя.