**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалида протезом голени модульным, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование по классификатору** | **Описание** | **Кол-во, шт.** |
| **Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением** | Облицовка полужесткая (эластичная). Косметическое покрытие облицовки чулки перлоновые ортопедические; приемная гильза индивидуальная (с двумя промежуточными пробными гильзами из листового термопласта). Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол; крепление с использованием замка для полимерных чехлов, вкладной элемент - чехол полимерный гелевый.  Регулировочно-соединительное устройство соответствует весу инвалида. Стопа с гидравлической щиколоткой, с микропроцессорным управлением самоюстировки плантарфлексии и дорсифлексии, обеспечивает адаптацию к опорной поверхности и управлением скоростью перемещения. Функция замка гидравлической щиколотки активизируется в неподвижном положении. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, обеспечивают энергосбережение, размещены в кевларовый носок. Жесткость пластин подбирается из 8-ми, под конкретный вес и динамику пациента. Источник питания расположен в корпусе щиколотки. Беспроводное зарядное устройство от промышленной сети. Пыле-влагозащита оберегает стопу от попадания пыли и допускает всепогодные условия использования. Тип протеза по назначению: постоянный | 1 |

Протезы нижних конечностей должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза протезов должна изготавливаться по индивидуальным параметрам инвалида и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая комфортное взаимодействие человека с протезом.

Приемные гильзы и крепление протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 и должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Внутренние полости приемных гильз должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке. Узлы протезов нижних конечностей должны выдерживать статистические и циклические нагрузки в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Металлические протезы нижних конечностей должны изготавливаться из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы бедра классифицированы в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. «Классификация и терминология», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами должны осуществляться при наличии документов, подтверждающих качество изготавливаемых протезов:

* деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия**,**
* деклараций о соответствии/сертификатов соответствия на полуфабрикаты к протезно- ортопедическим изделиям,

технических условий

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 нижних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. При выдаче готового протеза должно осуществляться обучение получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности**.**

В целях подтверждения проведенного обучения необходимо составлять заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах в соответствии с требованиями п.4.6. Гост Р 59542-2021.

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи, во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации, и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами 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.

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

**Требования к сроку предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня передачи результата работ Инвалиду - 12 месяцев.

При выдаче изделия получателю должны выдаваться гарантийные талоны, дающие право в период гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 календарных дней с момента обращения, при этом Заказчик не несет расходов, связанных с осуществлением гарантийного ремонта.

Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт и для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду и не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты

**Место выполнения работ**: по месту нахождения Исполнителя. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями и получения результата работ (изделий) на территории Новгородской области. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу изделия по месту жительства Получателя, указанного в направлении Заказчика.

**Срок выполнения работ** – **не позднее 15.12.2023 года (включительно).**