**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом нижней конечности в 2024 году (в пользу граждан в целях их социального обеспечения)**

**1. Требования к качеству работ**

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», код двухуровневой классификации 06 24.

Требования к протезам нижних конечностей представлены в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 58447-2019 «Протезы нижних конечностей с внешним источником энергии. Общие технические требования», а также ГОСТ Р 57771-2021 «Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования».

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

Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом нижней конечности должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его 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.

**3. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению получателя протезом нижней конечности должно удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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 in vitro",

- 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 получателя протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателя должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**5. Требования к размерам, упаковке**

При необходимости отправка протеза к месту нахождения получателя 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 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 протеза нижней конечности 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 срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи изделия, а именно: протез бедра –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. 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.

Срок выполнения работ: до 30 августа 2024 года включительно.

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

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

Количество -1 (Одна) штука.

Таблице № 1

| **№ п/п** | **Наименование технического средства реабилитации**  **по КТРУ** | **Наименование технического средства реабилитации по классификатору ТСР** | **Функциональные характеристики** | **Коли-во, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением для получателя высокого уровня двигательной активности, постоянный. Пробная приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку из сополимера термопласта; постоянная приемная гильза - по индивидуальному слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента используется силиконовый лайнер со встроенной мембраной и вакуумным клапаном.  Коленный модуль должен быть одноосный гидравлический с полностью микропроцессорным управлением фазами опоры и переноса. Конструкция протеза должна иметь гироскоп, датчик ускорения, угловой датчик. Конструкция коленного модуля должна позволять получателю подниматься по ступенькам переменным шагом, должна иметь функцию защиты от спотыкания и функцию безопасного движения пациента спиной вперед. Должна иметься функция опоры с возможностью опциональной блокировки шарнира в положении разгибания, функция контролируемого приседания. Протез должен иметь не менее пяти индивидуальных режимов работы, наличие автоматического перехода в режим бега. Конструкция протеза должна давать возможность заниматься спортом и ездить на велосипеде. Корпус должен быть выполнен из особо прочного материала. Стопа должна быть динамическая, карбоновая, с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем. Элементы стопы должны обеспечивать ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу. Протез должен иметь поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Наличие защитного протектора, оберегающего протез от ударов, влияния окружающей среды и износа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  Протез должен быть укомплектован чехлами на культю (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | 1 |
| **Итого** | | | | **1** |