**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезами нижних конечностей в 2024 году**

**1.Наименование работ**

Выполнение работ по медицинской реабилитации граждан в организациях, выполняющих работы по изготовлению и обеспечению 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 представленыв ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Классификация представлена в национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

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

Выполняемые работы по обеспечению получателей 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.

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 получателя протезом нижней конечности должно удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

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 invitro",

- 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 получателей протезами нижних конечностей 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 получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к размерам, упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей 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 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 металлические – не менее 8 (Восьми) месяцев,

-протезы бедра, голени и после вычленения бедра с облицовкой из пенополиуретана – не менее 9 (Девяти) месяцев.

Гарантия не распространяется на кожаные и текстильные 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 06 сентября 2024 года включительно.

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

Наименование и описание работ по изготовлению протезов нижних конечностей указаны в Таблице № 1.

Количество протезов – количество необходимых работ невозможно определить заранее.

Таблице № 1

| **№ п/п** | **Наименование технического средства реабилитации** **по КТРУ** | **Наименование технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Единица измерения** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | 8-07-09 - 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 кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных, акриловых или полиэфирных смол, листовой термопластичный пластик или композитные материалы и прочее.В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевыеили силиконовые, 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 (по показаниям)и запасной косметической оболочкой. | штука |
| 2 | - | 8-07-09 - 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. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных, акриловых или полиэфирных смол, листовой термопластичный пластик или композитные материалы и прочее. В качестве вкладного элемента должны применяться чехлы полимерные гелевые или силиконовые, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов или без неё. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть с гидравлической системой управления в фазе переноса, щиколотка должна быть с регулируемым сопротивлением или стопа с высокой степенью энергосбережения Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | штука |
| 3 | - | 8-07-10 - 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, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная и иметь две пробные гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных, акриловых или полиэфирных смол, листовой термопластичный пластик или композитные материалы и прочее. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов и эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или вакуумное.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа должна быть с углепластиковой основой, с высокой степенью энергосбережения с косметической оболочкой. С расщепленным носком стопы для обеспечения высокого уровня инверсии/эверсии. Размерный ряд: от 22 до 31 р-ра, жесткость: от 1 до 9, высота каблука: 10 мм, соединение: должен быть пирамидальный адаптер.Коленный модуль должен быть 6-й осный полицентрический гидравлический. Контроль фазы переноса должен обеспечиваться за счет - гидравлического цилиндра и настраиваемого голенооткидного устройства.Контроль фазы опоры должна обеспечивать МRS система и дополнительный амортизатор для подрессоривания (регулируемый винтом).Должно быть наличие ручного замка.Проксимальное соединение – должен быть адаптер в виде пирамидки или резьбовой. Должен выдерживать нагрузку пациента не менее 100 кг.Максимальный угол сгибания – не менее 150 град. Вес модуля не более 950 гр. Габаритный размер не более 198 мм. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | штука |
| 4 | - | 8-07-10 - 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 должен быть кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных, акриловых или полиэфирных смол, листовой термопластичный пластик или композитные материалы. 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 (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | штука |
| 5 | - | 8-07-10 - 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, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза должна быть индивидуальная (две пробные гильзы) или унифицированная (без пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть кожа, дерево, литьевой слоистый пластик на основе полиамидных, акриловых или полиэфирных смол, листовой термопластичный пластик или композитные материалы. Допускается применение вкладных гильз из эластичных термопластов (для скелетированной гильзы). Крепление протеза должно быть поясное, с использованием бандажа или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения или стопа с бесступенчато регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир должен быть полицентрический с «геометрическим замком» с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический гидравлический с функцией ручного замка. Возможно применение поворотного устройства. Тип протеза: любой, по назначению. Протез должен быть укомплектован четырьмя чехлами на культю (по показаниям) и запасной косметической оболочкой. | штука |
| 6 | - | 8-07-05 - Протез бедра для купания | Протез бедра модульный, комбинированный, без косметической оболочки, приемная гильза должна быть индивидуальная, (одна пробная гильза), материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе литьевых смол или термопластичный пластик и прочее. Коленный модуль механический с замком, для водной среды, специальный. Стопа должна быть бесшарнирная, полиуретановая монолитная. Стопа должна иметь специальное рифление на поверхности для надежного сцепления и предохранения от проскальзывания пользователя на мокрой и скользкой поверхности. | штука |