**Техническое задание**

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей в соответствии с ГОСТ Р 53874-2010 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

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.

Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В состав протезов верхних конечностей должны входить сопутствующие изделия:

- оболочка косметическая латексная или оболочка косметическая — 1 шт.;

- перчатки шерстяные, кожаные или эластичные — 1 пара;

- чехол хлопчатобумажный — 2 шт.

Протезы верхних конечностей должны иметь действующие декларации о соответствии. В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) протезы подлежали государственной регистрации, допускается обеспечение протезами, имеющими действующие регистрационные удостоверения. (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.10.2013г. №737н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий», Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»).

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов при сложном протезировании, при первичном протезировании инвалидов, при сложной подгонке должны производиться в специализированном стационаре. Работы 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 изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения граждан 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к упаковке, хранению и транспортировке.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Металлические детали протезов верхних конечностей должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантия:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок службы на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и составляет:

- на протезы кисти косметические – не менее 3 месяцев,

- на протезы кисти рабочие, протезы плеча и предплечья – не менее 2 лет.

Гарантийный срок на протезы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и составляет:

- на протезы кисти косметические - не менее 2 месяцев,

 - на протезы кисти рабочие, плеча и предплечья – не менее 7 месяцев.

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

Замена протезно-ортопедических изделий, имеющих скрытые недостатки, на аналогичные протезно-ортопедические изделия надлежащего качества или их ремонт за счет собственных средств производится Исполнителем в течение 30 дней с даты обращения Получателя.

В соответствии с приказом от 24.05.2013г. № 215н Минтруда России «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименованиеработ | Характеристика работ | Объем выполненных работ, ед. |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический должен быть предназначен при ампутации и врожденном дефекте верхних конечностей в пределах кисти. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой и приспособительными движениями. Кисть косметическая должна быть силиконовая с армирующей сеткой. Приемная гильза (полость) должна быть из композиционного материала. Крепление должно быть по желанию инвалида: за счет формы приемной полости (гильзы), при помощи застежки-молнии.  | 5 |
| Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий должен быть с комплектом рабочих насадок. Без ротации, с цилиндрическим хвостиком диаметром не более 10 мм; гильза должна быть индивидуальная одинарная или составная. Гильза индивидуальная должна быть из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное. | 1 |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья должен быть косметический. Приёмная гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Материал примерочной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Кисть должна быть унифицированная косметическая, пластмассовая. Оболочка кисти должна быть силиконовая. Протез должен быть без косметической облицовки или с косметической облицовкой, повторяющей контуры здоровой руки; с вкладышем в гильзу из термопластичных материалов или без него. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. | 6 |
| Протез предплечья активный | Протез предплечья активный должен быть с механической системой управления. Кисть должна быть с активным раскрытием или схватом, гибкой тягой, состоять из корпуса с механическим узлом, формообразующего каркаса и косметической перчатки. Ротатор кистевой должен быть с адаптером для присоединения кисти. Приемная гильза предплечья должна быть индивидуальная (по слепку с культи инвалида). Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. Может быть с вкладной гильзой из эластичного термопласта в приемной гильзе из литьевого слоистого пластика (блокуется по индивидуальному слепку). Крепление протеза должно быть индивидуальное, специальное. | 8 |
| Протез плеча косметический | Протез плеча должен быть косметический. Приёмная гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Материал примерочной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Кисть должна быть унифицированная косметическая, пластмассовая. Узел локоть-предплечье должен быть экзоскелетного типа с бесступенчатой фиксацией. Оболочка кисти должна быть силиконовая. Протез должен быть без косметической облицовки или с косметической облицовкой, повторяющей контуры здоровой руки; с вкладышем в гильзу из термопластичных материалов или без него. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. | 5 |
| Протез плеча активный | Протез плеча активный (тяговый) должен быть с управлением за счет собственных усилий пациента, должен иметь приемную и несущую гильзы индивидуального изготовления из слоистого пластика на основе акриловых смол; лучезапястный шарнир с защелкой (для жесткой фиксации кисти) или без нее; узел локоть-предплечье, снабженный односторонним поворотным тяговым замком и вращающимся плечевым шарниром, с пластмассовым предплечьем телесного цвета; системную кисть с одной перлоновой или стальной тягой (активно открывается с помощью тяги и закрывается самостоятельно с одновременной фиксацией). Форма, цвет и структура косметической оболочки должны воспроизводить естественную кисть. Крепление должно быть индивидуальное. | 2 |
|  | ИТОГО | 27 |

1.