**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхней конечности и обеспечение ими застрахованных в 2018 году**

**Наименование работ**

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению застрахованных протезами верхних конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению застрахованных протезами верхних конечностей осуществляется при наличии сертификатов либо деклараций соответствия, протоколы испытаний (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для застрахованных, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Срок изготовления изделия должен быть не более 25 дней с даты запуска изделия в производство, исключая время ожидания застрахованных для подгонки и примерки.

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата и другие дефекты организма, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических недостатков, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальным параметрам застрахованного лица и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Характеристика** | **Кол-во, шт.** |
| Протез кисти косметический | Протез кисти должен состоять из косметической искусственной кисти в виде косметической оболочки из полимерных материалов, с заполнением внутренней полости отсутствующих пальцев или части кисти вспененным силиконовым наполнителем с проволочным каркасом. Крепление может быть шнуровкой или на ленте протезной с застежкой ворсовой лентой. В комплект протеза должны входить кожаные или шерстяные перчатки. Протезы должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателям не менее 3 месяцев. | 24 |
| Протез кисти косметический | Протез кисти должен состоять из силиконовой косметической оболочки, усиленной нейлоновой прокладкой, с заполнением внутренней полости отсутствующих пальцев или части кисти вспененным полиуретаном. Крепление может быть на молнии с манжеткой кожаной или без манжетки, или на ленте протезной с застежкой ворсовой лентой. В комплект протеза должны входить кожаные или шерстяные перчатки. Протезы должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателям не менее 1 года. | 5 |
| Протез кисти рабочий | Протез должен состоять из гильзы кисти, изготовленной из листового полиэтилена или слоистого пластика на основе связующих смол, крепления кожаной манжеткой, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам с приемником для насадок, комплекта насадок не менее 5 шт. Протезы должны иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателям не менее 2 лет. | 4 |
| Протез предплечья активный (с тяговым управлением) | Протез предплечья с тяговым управлением состоит из приемной гильзы предплечья, изготовленной индивидуально по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол, с трубкой для вентиляции, лучезапястного узла, который состоит из фланца и переходного элемента от крюка или кисти к фланцу, концевого устройства в виде функционального крюка или рабочих насадок и искусственной кисти, крепления подгоночного и косметической оболочки, по форме и цвету соответствующей здоровой руке. В комплект протеза входят кожаные или шерстяные перчатки. | 1 |
| Протез плеча рабочий | Протез должен состоять из приемной гильзы плеча, изготовленной по слепку с культи пациента из листового полиэтилена или слоистого пластика на основе связующих смол, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам плеча: металлические шины, звена плеча, локтевого узла, предплечья и приемника для насадок. Протез должен включать набор рабочих насадок не менее 5 шт., крепление протеза должно быть ремешковое. В комплект протеза должны входить четыре чехла | 1 |
| Протез после вычленения плеча косметический | Протез после вычленения плеча косметический с приемной гильзой-наплечником из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол по индивидуальному гипсовому слепку. Кисть косметическая, кисть искусственная пассивная с косметической оболочкой, плечевой шарнир шаровой, двухосевой, узел "локоть-предплечье" с пассивной фиксацией предплечья относительно плеча, крепление бандажом, формообразующая косметическая облицовка модульная. На кисть должны быть предусмотрены шерстяные перчатки. В комплект протеза должны входить четыре чехла. | 2 |
| **Итого** |  | 37 |

**Требования к срокам и объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем и должен составлять не менее 12 месяцев, кроме комплектующих узлов к модульным протезам, а на протез кисти косметический из полимерных материалов - не менее 3 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно, а также возмещать расходы за проезд Получателя, для замены или ремонта изделия до истечения его гарантийного срока.

Ремонт, обслуживание, устранение недостатков при обеспечении застрахованных протезами верхних конечностей должно производиться в соответствии с Законом Российской Федерации от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения – по соответствующим ГОСТам.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованного протезом выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателя (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готового изделия на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя