**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей и**

**обеспечение им инвалидов в 2018 году**

**1. Требования к качеству работ**

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к протезам верхних конечностей: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

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

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должнысодержать 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.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности пациента с помощью протеза конечности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается 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.

Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций**.**

Косметическая кисть предназначается для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеет двигательных функций.

Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

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

**3. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должно удовлетворять всем изложенным в документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

Протезы верхних конечностей должены соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",

- 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 инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов 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.

**5. Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделия**

При необходимости, отправка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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

Временная противокоррозионная защита протеза верхней 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 гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

-протезы верхних конечностей - 7 (Семь) месяцев.

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

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделия. 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 верхних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ: до 20 декабря 2018 года.

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

Наименование и описание работ по изготовлению протезов, а также количество и цена указаны в Таблице № 1.

Количество протезов – 70 (семьдесят) штук.

Таблица №1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации** | **Описание по функциональной классификации** | **Кол-во протезов, шт.** | **Цена, руб.** | **Сумма, руб.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Протез кисти косметический | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев косметические; кисть косметическая должна быть силиконовая, с несъемной формообразующей арматурой в пальцах; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует; тип крепления: замок молния | 14 | 35482,00 | 496748,00 |
|  | Протез кисти косметический | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; кисть косметическая из ПВХ; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует; тип крепления: подгоночное. | 40 | 7716,00 | 308640,00 |
|  | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий, гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи инвалида, из кожи или слоистого пластика, из термопластов, металлические шины, должен быть приемник для насадок, набор рабочих насадок, вкладной чехол или без него, крепление должно быть индивидуальное, круговыми ремешками, застежкой контактной «велькро» или кожаной манжеткой на плечо, со съемной хлорвиниловой кистью или без нее. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 3 | 55226,00 | 165678,00 |
|  | Протез предплечья активный | Протез предплечья; активный; взрослый; система управления должна быть механическая (тяговая); кисть должна быть с гибкой тягой; корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая силиконовая; приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; должна быть одна пробная гильза; крепление должно быть индивидуальное или подгоночное, или специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 2 | 54400,00 | 108800,00 |
|  | Протез предплечья активный | Протез предплечья; активный взрослый, система управления должна быть механическая, сохранившейся рукой или противоупором; кисть функционально-косметическая должна быть каркасная с фиксацией блока IV–V пальцев; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия; гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 3 | 123180,05 | 369540,15 |
|  | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, взрослый; отсутствует управление сохранившейся рукой; кисть косметическая должна быть из ПВХ, или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой должен поставляться в комплекте); локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза должна быть индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 2 | 74922,00 | 149844,00 |
|  | Протез плеча активный | Протез плеча; активный; взрослый; система управления должна быть механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой; кисть должна быть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев или кисть функционально косметическая; локоть-предплечье должен быть экзоскелетного типа активный со ступенчатой или бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия; гильза должна быть индивидуальная одинарная; из листового термопласта, или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное; протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 3 | 67180,00 | 201540,00 |
|  | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический; кисть косметическая должна быть из ПВХ, или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой должен поставляться в комплекте); локоть-предплечье должен быть эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление подгоночное, индивидуальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | 3 | 71562,00 | 214686,00 |
| **Итого** | | | **70** | **х** | **2015476,15** |