Техническое задание

для проведения конкурсного отбора организаций на выполнение работ по обеспечению в 2018 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов, протезами верхних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование протезов | Функциональные характеристики | Кол-во |
| Протез предплечья активный | Протез предплечья должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Управление протезом должно обеспечиваться движениями в локтевом суставе, которое будет вызывать натяжение тяговых тросов. Протез должен состоять из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава. Схват должен быть активный, разжатие пальцев протеза должно происходить за счет пружин. Протез предплечья должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластика, непосредственно по культе. Несущая гильза должна изготавливаться по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 10 |
| Всего: |  | **10** |

Качество протезов верхних конечностей должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Требования к качеству работ.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изготовитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям.

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а так же использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации.

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации.

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Требования к результатам работ.

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции 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.

Срок гарантии на протезы верхних конечностей не менее 7 месяцев.

Срок пользования протезами верхних конечностей должен составлять для детей-инвалидов не менее 1 года с даты предоставления его Получателю.

Срок выполнения работ по 01 декабря 2018г.

Место выполнения работ: Российской Федерации, по месту нахождения Исполнителя.

Место оформления заказа: по месту жительства Получателя (снятие мерок, снятие слепка). Доставка результатов работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области или, по согласованию с Получателем, изделия выдаются по месту нахождения Исполнителя.