**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалида протезом кисти с внешним источником энергии в 2018 году**

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалида протезом кисти с ВИЭ должен соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении Получателей указанными средствами реабилитации.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную 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.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом кисти с ВИЭ должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с пациентом, имеющим 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 устранение косметических дефектов верхних конечностей пациента с помощью протеза.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

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

Протез должен соответствовать ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом кисти с ВИЭ должно осуществляться на основании документов согласно законодательству Российской Федерации.

1. **Требования к результатам работ**

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

**Требования к упаковке, хранению и транспортировке**

Упаковка, хранение и транспортировка к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»:

- 4.9.5 Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 1 (одного) года. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Срок пользования - не менее 2 (двух) лет.

Протезы верхних конечностей являются изделием медицинского назначения, при проверке выполненных работ по изготовлению предоставление декларации о соответствии обязательно, спецификации с указанием сборочных единиц и калькуляции (при наличии или по требованию Заказчика).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Технические характеристики | Единица измерения | Кол-во |
| 1 | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пальцы кисти должны быть с индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 моделей захватов, жестов искусственными пальцами кисти, с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов. Поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Не менее двух способов переключения моделей захватов кисти: при помощи мышц культи; при помощи программного обеспечения.  Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Электроды удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами - 2 шт. Должны быть оснащены логарифмическим регулятором чувствительности с возможностью регулировки через программное обеспечение, экранированием и защитой от фонового излучения. Частота - 50 Гц. Аккумулятор внешний 2х элементный, встроеный в браслет (2 комплекта), литиево-ионный емкостью не менее 800 мАч с рабочим напряжением не более 7,4 В, являющийся составной частью культеприемной гильзы. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети в диапазоне 10 - 30 В. Оболочка косметическая силиконовая на каждый палец с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку, с культи пациента, составная. Внутренняя приемная гильза из силикона, несущая гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Культеприемная гильза должна обеспечивать полный диапазон движений в запястье.  Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 24 месяцев, включая защиту от любых случайных повреждений. | шт. | 1 |
| ИТОГО | | х | 1 |