**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Предмет Контракта:** выполнение в 2018 году работ по обеспечению инвалидов (за исключением инвалидов вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний) ПОИ – протезами верхних конечностей.

**Объем выполняемых работ:** 26 штук.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения контракта по 23.11.2018 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту расположения Подрядчика, примерки, выдачи, а так же иного взаимодействия с Получателями
в г. Рязани и Рязанской области.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам работ по обеспечению протезами верхних конечностей**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 8-01-01. Протез пальца косметический | Материал протеза пальца косметического должен быть высококачественным. Внешний вид и форма протеза пальца должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.В комплект поставки протеза должны входить:- протез;- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).Гарантийный срок – не менее 3 месяцев. | 3 |
| 8-01-02. Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический должен быть выполнен из поливинилхлорида или силикона (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида), без дополнительного регулировочно-соединительного устройства;Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или без неё (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида).Тип крепления: индивидуальное.Гарантийный срок – не менее 3 месяцев. | 8 |
| 8-01-03. Протез предплечья косметический |  Протез предплечья косметический должен быть выполнен из силикона или поливинилхлорида (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида).Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное. Гарантийный срок – не менее 6 месяцев, кисти и косметической оболочки – не менее 3 месяцев. | 6 |
| 8-01-04. Протез плеча косметический | Протез после ампутации плеча. Управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором, механическое (тяговое), либо отсутствовать (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида). Кисть должна быть силиконовая или поливинилхлоридная. В комплект должны входить: адаптер кистевой, комплект шин для локтевых шарниров, локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивные с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча, комплект полуфабрикатов к пластмассовому протезу плеча. Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное.Гарантийный срок – не менее 6 месяцев, кисти и косметической оболочки – не менее 3 месяцев. | 2 |
| 8-02-01. Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта с мягкой кожаной манжеткой на предплечье или без нее. Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное. Приемник для насадок. В комплект должен входить набор рабочих приспособлений. Гарантийный срок – не менее 6 месяцев. | 1 |
| 8-02-02. Протез предплечья рабочий | Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное. Приемник для насадок. В комплект должен входить набор рабочих приспособлений. Гарантийный срок – не менее 6 месяцев. | 3 |
| 8-03-02. Протез предплечья активный (тяговый) | Управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором, механическое (тяговое) (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида). Кисть для функционально-косметического протеза должна быть пластмассовой. Конструкция должна включать комплект шин для локтевых шарниров, локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивные с бесступенчатой фиксацией. Оболочка косметическая должна быть выполнена из силикона или поливинилхлорида. В составе модуля кисти должна быть реализована функция ротации. Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная. Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное.Гарантийный срок – не менее 6 месяцев, кисти и косметической оболочки – не менее 3 месяцев | 2 |
| 8-05-02. Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический. Управление функциями протеза осуществляется пассивно здоровой рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями инвалида.По показаниям протез комплектуется кистью косметической одним из вариантов:- из ПВХ;- из пластизоля.По показаниям: кисть косметическая с адаптером в запястье для присоединения к ротационному фланцу или без адаптера.По медико-техническим показаниям протез комплектуется:- узлом локоть-предплечье пассивным с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча;- гильзой предплечья, соединенной с гильзой плеча металлическими шинами.Приемная гильза (наплечник) изготавливается по слепку с культи пользователя. Материал приемной гильзы в зависимости от медико-технических показаний для инвалида:- литьевой слоистый пластик;- кожа.По медицинским показаниям внутренняя полость приемной гильзы смягчается вкладной гильзой из эластичного термопласта. Гильза плеча унифицированная из литьевого слоистого пластика. По показаниям протез облицовывается пенополиуретаном. Крепление протеза индивидуальное.Гарантийный срок – не менее 6 месяцев. | 1 |
| Итого |  | 26 |

Для выполнения функций по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программам реабилитации или абилитации инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

# В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.

Протезы должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протезов, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия

При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена 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.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия устанавливается отдельно. В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.

Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок выполнения работ по изготовлению протезов верхних конечностей – не более 30 календарных дней с момента получения направления Заказчика.

**Требования к упаковке и отгрузке протезов**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;

- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;

- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.