*Техническое задание*

*на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для застрахованного лица пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *№ п/п* | *Наименование изделия,* | *Описание функциональных и технических характеристик* | *Количество, шт.* |
| *1.* | *Протез предплечья с внешним источником энергии* | *Протез предплечья с внешним источником энергии (с электронной кистью). Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство, с 12 вариантами программируемых моделей движений захвата и жестов с искусственной кисти. Большой палец кисти с ручным управлением движений приведение-отведение, а также электромеханическим управлением сгибания-разгибания, 2-5 пальцами с электромеханическим управлением подвижностью в пястно-фаланговом и в средних суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Максимальное усиление кулачного схвата кисти 10,2 кг., кулачно-бокового схвата 2,1 кг. Пассивная ротация в запястье в объеме 360 градусов. Подвижное запястье должно позволять сохранить большинство естественных положений в процессе выполнения движений. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока. В комплекте должны быть: две аккумуляторные батареи, 4 шт. силиконовых косметических оболочки телесного цвета из 18 стандартных оттенков и 2 шт. черновой (или бесцветной) оболочки с возможностью управления Мультитач дисплеями.*  *Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев. Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические», в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.* | *1* |
|  | *Итого* |  | *1* |

*Протез должен соответствовать требованиям*

*ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,*

*ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»,*

*ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,*

*ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».*

*Выполнение работ по обеспечению Получателя протезом должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателями, имеющими нарушение или дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнеспособности.*

*Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов верхних конечностей получателей с помощью протезов. При необходимости работы по протезированию осуществляются в условиях стационара (первичное протезирование, по медицинским показаниям).*

*Протез должен быть подвергнут техническому контролю на соответствие требованиям технических условий, комплекта документации и медицинского заказа.*

*При выдаче готового протеза должно осуществляться предварительное обучение Получателя правилам пользования протезом, выдача гарантийного талон.*

*Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру получателя 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.*

*Проведение работ по изготовлению протезов должно осуществляться при наличии документов подтверждающих качество изготавливаемых протезов:*

*- действующих сертификатов соответствия / деклараций о соответствии на изготавливаемые протезно-ортопедические изделия, в том числе на полуфабрикаты к протезно-ортопедической продукции (обязательно),*

*- протоколов испытаний (обязательно),*

*- технических условий или иных документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление протеза (обязательно).*

*Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:*

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

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

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

*При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.*

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

*Временная противокоррозионная защита протезов должна производиться 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).*

*Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.*

*Сроки службы изделий должны быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".*