**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей и обеспечение ими инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2018 году**

**Наименование работ**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами конечностей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае 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.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.  Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации. Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Протезы верхних конечностей должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей осуществляется при наличии сертификатов либо деклараций соответствия, протоколы испытаний (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **работ** | **Характеристика работ** | **Объем работ, ед.** | **Срок предоставления гарантий качества, не менее** |
| Протез кисти косметический | Протез кисти должен состоять из силиконовой косметической оболочки, усиленной нейлоновой прокладкой, с заполнением внутренней полости отсутствующих пальцев или части кисти вспененным полиуретаном. Крепление может быть на молнии с манжеткой кожаной или без манжетки, или на ленте протезной с застежкой ворсовой лентой. На кисть должны быть предусмотрены шерстяные перчатки | 2 | 12 мес. |
| Протез предплечья косметический | Протез должен состоять из неспадающей гильзы предплечья по слепку из полиэтилена, слоистого пластика, кисть должна быть из полимерных материалов, крепление протеза должно быть ремешковое, гильзой на плечо. На кисть  должны быть предусмотрены шерстяные перчатки. В комплект протеза должны входить четыре чехла | 3 | 12 мес. |
| Косметическая оболочка на протез верхней конечности | Оболочка косметическая должна быть с улучшенными эксплуатационными свойствами, по цвету и кожному рисунку, повторяющая кисть сохранившейся конечности, для протезов верхних конечностей, должна изготавливаться из пластизоля или силикона, внутренняя часть оболочки должна состоять из  формообразующего каркаса | 4 | 12 мес. |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии должен быть с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Кисть должна быть миоэлектрической с возможностью управления кистью от двух или 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 пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Кисть должна иметь поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на протез не менее 90 кг. Максимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме 360 градусов. Соединение запястья с функцией фиксированного или подвижного сгибания в запястье. Оболочка косметическая должна быть силиконовая с армирующей сеткой различных оттенков. Общее количество поставляемых косметических оболочек должно быть не менее 6 шт. Зарядное устройство должно быть с электропитанием от сети переменного тока, в комплект должны входить две аккумуляторные батареи номинальной емкостью 1300мАч или 2000 мАч. Приемная гильза предплечья неспадающая, должна быть изготовлена индивидуально по слепку из литьевого слоистого пластика, из листового термопластичного материала. Тип протеза - по назначению врача | 1 | 12 мес. |

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения – по соответствующим ГОСТам.

**Требования к результатам работ**

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 выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: в течение 25-ти дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.