**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ в 2018 году по изготовлению протеза кисти c внешним источником энергии для обеспечения инвалида**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Технические характеристики Изделия** | **Единица измерения Изделия** | **Кол-во изделий** |
| 1 | Протез кисти c внешним источником энергии | 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 с индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющую 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. 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. 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 или аналог, несущая гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Культиприемная гильза обеспечивает полный диапазон движений в запястье. Аккумуляторные батареи встроены в браслет, являющийся составной частью культиприемной гильзы. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект входят две аккумуляторные батареи. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный. | штука | 1 |

**Требования к качеству работ**

Протез соответствует требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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».

**Требования к безопасности работ**

При использовании Изделия по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделия не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделия соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделию, подлежащие санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), имеют государственную регистрацию и внесены в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешены для производства, реализации и использования на территории Российской Федерации. Изготовленные Изделия имеют действующие декларации о соответствии на протезы нижних конечностей, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протеза кисти c внешним источником энергии следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протеза кисти c внешним источником энергии выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателя в очереди при приеме, примерке и выдачи изделия не превышает 30 минут. Выдача изделий Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих);

- компания изготовитель узлов (комплектующих);

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протеза производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).