**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения в 2018 году пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

Комплектация протеза, изготавливаемого пострадавшим в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия** | **Технические и функциональные характеристики** | **Единица**  **измерения** | **Кол-во**  **Изделий** |
| **1** | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез при частичной ампутации кисти (по медицинским показаниям);  - протез при вычленении кисти (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению:  - косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности) (по медицинским показаниям);  - функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой) (по медицинским показаниям).  Система управления:  - отсутствует (по медицинским показаниям);  - сохранившейся рукой (функционально-косметический) (по медицинским показаниям).  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая из поливинилхлорида (по медицинским показаниям);  -кисть при частичной ампутации пальцев при сохранившемся 1-ом пальце и фиксацией блока 4-5 пальцев (по медицинским показаниям);  -кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой (по медицинским показаниям).  Узел "локоть-предплечье" - отсутствует. Дополнительное регулировочно-соединительное устройство - отсутствует.  Косметическая оболочка - отсутствует.  Тип гильзы:  -отсутствует(по потребности получателя);  - гильза индивидуальная одинарная(по потребности получателя).  Материал гильзы:  -литьевой слоистый пластик на основе связующих смол (по медицинским показаниям);  - листовой термопласт (по медицинским показаниям).  Тип крепления:  - крепление индивидуальное (по медицинским показаниям);  - отсутствует (по медицинским показаниям). | штука | 6 |
| 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении кисти | Протез кисти косметический индивидуального изготовления предназначен для протезирования верхней конечности при частичной ампутации кисти. Силиконовая косметическая оболочка изготавливается по слепку с ампутированной стороны, со скользящей поверхностью для легкого надевания одежды, с формой, цветовыми оттеночными переходами, рисунком ногтей и фаланг пальцев, приближенным к утраченной части конечностей, с заполнением внутренней области вспененным силиконовым полимером. Крепление протеза вакуумное. Протез изготавливается с примерочным промежуточным изделием. | штука | 1 |
| 3 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению:  - косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности) (по медицинским показаниям);  - функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой) (по медицинским показаниям).  Система управления:  - сохранившейся рукой (по медицинским показаниям);  - отсутствует (по медицинским показаниям).  Косметическая облицовка:  - отсутствует (по медицинским показаниям);  - мягкая полиуретановая (по медицинским показаниям).  Косметическая оболочка:  - отсутствует (по медицинским показаниям);  - силоновая (по медицинским показаниям).  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте) (по медицинским показаниям);  - кисть косметическая из поливинилхлорида (по медицинским показаниям);  - кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой (по медицинским показаниям).  Узел "локоть-предплечье" - отсутствует.  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти (по медицинским показаниям);  - дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует (по медицинским показаниям).  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная одинарная(по потребности получателя);  - гильза индивидуальная составная(по потребности получателя).  Количество приемных пробных гильз:  - отсутствует(по потребности получателя);  - 1(по потребности получателя).  Материал гильзы:  - кожа (по медицинским показаниям);  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол (по медицинским показаниям);  - листовой термопласт (по медицинским показаниям).  Тип вкладного элемента в приемной гильзе:  - отсутствует (по медицинским показаниям);  - вспененные материалы (по медицинским показаниям);  - чехол полимерный (по медицинским показаниям).  Тип крепления:  - отсутствует (по медицинским показаниям);  - крепление индивидуальное (по медицинским показаниям);  - быстросъемный замок для чехла полимерного (по медицинским показаниям). | штука | 3 |
| 4 | Протез плеча активный | Протез плеча активный из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез плеча (по медицинским показаниям).  Тип протеза по назначению:  - активный (по медицинским показаниям);  - комбинированный (по медицинским показаниям).  Возрастная категория: взрослый.  Система управления:  - механическая (тяговая) (по медицинским показаниям).  Тип применяемых кистей:  - Кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации (по медицинским показаниям);  - Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, без ротации (по медицинским показаниям).  Тип применяемых узлов:  - узел "локоть-предплечье" экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча (по медицинским показаниям);  - узел «локоть-предплечье» экзоскелетного типа с пассивно-активным управлением со ступенчатой фиксацией, без ротации плеча (по медицинским показаниям).  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти (по медицинским показаниям);  - Ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок (по медицинским показаниям);  - дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует (по медицинским показаниям).  Тип приспособления:  -отсутствует (по потребности получателя);  -крюк-захват (по потребности получателя).  Косметическая оболочка:  - поливинилхлорид (пластизоль с покрытием) (по медицинским показаниям);  - без покрытия (по медицинским показаниям).  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная одинарная (по потребности получателя);  - гильза индивидуальная составная (по потребности получателя).  Материал гильзы:  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол (по медицинским показаниям);  - листовой термопласт (по медицинским показаниям).  Тип крепления:  - крепление индивидуальное (по медицинским показаниям);  - крепление подгоночное (по медицинским показаниям). | штука | 1 |
| 5 | Косметическая оболочка на протез верхних конечностей | Оболочка косметическая для замены в активных протезах предплечья и плеча из:  - поливинилхлорида (пластизоль с покрытием) (по медицинским показаниям);  - без покрытия (по медицинским показаниям). | штука | 5 |
| **ИТОГО** | | | | **16** |

**Требования к качеству работ**

Комплектация и изготовление протеза индивидуальна и соответствуют физиологическим особенностям и уровню активности Получателя.

Выполняемые работы и протезы верхних конечностей соответствуют требованиям ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей», ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» и иным нормативным правовым актам, действующим в Российской Федерации.

Выполнение комплекса работ по изготовлению протезов верхних конечностей осуществляется при наличии соответствующей **медицинской лицензии по профилю**: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента 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.

**Требования к безопасности работ**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей осуществляются при наличии действующих деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия, оформленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. **Требования к маркировке и упаковке, хранению и транспортировке**

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

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей 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). Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих);

- наименование изготовителя узлов (комплектующих);

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к результатам работ**

Период обеспечения изделием Получателя – в соответствии со сроками изготовления каждого типа изделия, согласно Техническому заданию и в соответствии с графиком обеспечения изделиями.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей 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 протезов верхних конечностей выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки. Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке и выдачи изделия не превышает 30 минут.

Изготовленное изделие передается Исполнителем непосредственно Получателю, либо, в случае если от имени Получателя действует его представитель, то представителю при предъявлении документа, удостоверяющего личность представителя, и соответствующего документа, подтверждающего полномочия представителя.