**Техническое задание**

**на выполнение работ в 2018 году по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Технические 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 потребности инвалида):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез при частичной ампутации кисти  - протез при вычленении кисти.  Тип протеза по назначению:  - косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности)  - функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой).  Система управления:  - отсутствует  - сохранившейся рукой (функционально-косметический).  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая из поливинилхлорида  -кисть при частичной ампутации пальцев при сохранившемся 1-ом пальце и фиксацией блока 4-5 пальцев.  -кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой  Узел "локоть-предплечье" - отсутствует. Дополнительное регулировочно-соединительное устройство - отсутствует.  Косметическая оболочка - отсутствует.  Тип гильзы:  -отсутствует  - гильза индивидуальная одинарная.  Материал гильзы:  -литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  - листовой термопласт.  Тип крепления:  - крепление индивидуальное  - отсутствует. | штука | 10 |
| 2 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический из следующих материалов (по потребности инвалида):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья.  Тип протеза по назначению:  - косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности)  - функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой).  Система управления:  - сохранившейся рукой  - отсутствует.  Косметическая облицовка:  - отсутствует  - мягкая полиуретановая.  Косметическая оболочка  - отсутствует.  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте)  - кисть косметическая из поливинилхлорида  - кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой.  Узел "локоть-предплечье" - отсутствует.  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти  - дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует.  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная одинарная  - гильза индивидуальная составная.  Количество приемных пробных гильз: отсутствует, 1  Материал гильзы (по потребности инвалида):  - кожа  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  - листовой термопласт.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе:  - отсутствует  - вспененные материалы  - чехол полимерный.  Тип крепления:  - отсутствует  - крепление индивидуальное  - быстросъемный замок для чехла полимерного. | штука | 23 |
| 3 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий из следующих материалов (по потребности инвалида):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья.  Тип протеза по назначению:  - рабочий.  Система управления:  - сохранившейся рукой  - механическая (тяговый)  Тип применяемых кистей:  - отсутствует.  Узел «Локоть-предплечье» - отсутствует.  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - ротатор кистевой с адаптером 1/2-20  -ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостиком диаметром 10мм  - комплект рабочих насадок.  Косметическая оболочка отсутствует.  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная одинарная.  - скелетированная (максимальной готовности), изготавливается по типоразмерам.  Материал гильзы:  - кожа  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  - листовой термопласт  - полимер.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе:  - отсутствует  - вспененные материалы  Тип крепления:  -крепление индивидуальное  - отсутствует  - специальное  - подгоночное. | штука | 4 |
| 4 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический из следующих материалов (по потребности инвалида):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез плеча.  Тип протеза по назначению:  - косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности)  - функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой).  Система управления:  - сохранившейся рукой  - отсутствует.  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая из поливинилхлорида  -кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте).  Тип применяемых узлов:  - узел "локоть-предплечье" - эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья.  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти.  Косметическая облицовка:  - мягкая полиуретановая.  Косметическая оболочка  - отсутствует.  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная одинарная  - гильза индивидуальная составная.  Количество приемных пробных гильз: отсутствует, 1.  Материал гильзы:  - кожа  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  - листовой термопласт.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе:  - отсутствует  - чехол полимерный гелевый.  Тип крепления:  - крепление индивидуальное  - крепление подгоночное  - быстросъемный замок для чехла полимерного | штука | 4 |
| 5 | Протез кисти активный | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутированных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава (по потребности инвалида).  Протез состоит из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе или по индивидуальному слепку с культи инвалида и имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе.  Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти у инвалида.  Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | штука | 2 |
| 6 | Протез предплечья активный | Протез предплечья активный из следующих материалов (по потребности инвалида):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез предплечья.  Тип протеза по назначению:  - активный  - комбинированный.  Система управления:  - механическая (тяговая).  Тип применяемых кистей:  - Кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации  -Кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, без ротации.  Узел "локоть-предплечье" - отсутствует.  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти  - Ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5  - дополнительное регулировочно-соединительное устройство отсутствует.  Тип приспособления:  -отсутствует  -крюк-захват  Косметическая оболочка - поливинилхлорид (пластизоль без покрытия).  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная одинарная  - гильза индивидуальная составная.  Материал гильзы:  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  - листовой термопласт.  Тип крепления:  - крепление индивидуальное  - крепление подгоночное. | штука | 10 |
| 7 | Протез после  вычленения  плеча  функционально-  косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический из следующих материалов (по потребности инвалида):  Тип протеза по уровню ампутации:  - протез после вычленении плеча.  Тип протеза по назначению:  - функционально-косметический (допускает пассивные движения, производимые внешней силой).  Система управления:  - сохранившейся рукой.  Тип применяемых кистей:  - кисть косметическая из поливинилхлорида.  - кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье  Тип применяемых узлов:  - узел "локоть-предплечье" - эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья.  Тип регулировочно-соединительного устройства:  - функция ротации реализована в составе модуля кисти  - дополнительное РСУ отсутствует  Косметическая оболочка  - отсутствует  - мягкая полиуретановая.  Тип гильзы:  - гильза индивидуальная составная  - гильза индивидуальная одинарная.  Материал гильзы:  - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол  - листовой термопласт.  Тип применяемых модулей при вычленении плеча  - модуль при вычленении отсутствует  -плечевой шарнир с двумя шинами, с регулируемой тугоподвижностью в двух плоскостях.  Тип крепления:  - крепление индивидуальное  - крепление подгоночное. | штука | 3 |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей соответствуют 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 техническим и функциональным характеристикам работ**

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

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

Материалы, применяемые для изготовления Изделий 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 Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим 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 обеспечению получателей протезами 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 обеспечению получателей протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Допускается длина протезов предплечья и плеча короче длины здоровой руки на значение от 25 до 30 мм. В протезах плеча верхний наружный край приемной гильзы при длине культи на уровне нижней или средней трети должен быть ниже акромиального отростка на значение от 20 до 25 мм, а при длине культи на уровне верхней трети - захватывать плечевой сустав. Угол сгибания между осями предплечья и плеча в протезе предплечья с неспадающей гильзой должен быть от 40° до 60°, угол разгибания - от 165° до 170°.

Максимальное время ожидания Получателей 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 получателей 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 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).