**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 сеткойУзел "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 | Протезпредплечьякосметический | 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, 1Материал 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 материалыТип крепления:-крепление индивидуальное- отсутствует- специальное- подгоночное. | штука | 4 |
|  4 | Протез плечакосметический | 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-захватКосметическая 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 послевычлененияплечафункционально-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 запястьеТип 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 отсутствуетКосметическая 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).