**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей, чехлов на культи верхних конечностей, косметических оболочек на протезы верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**2. Требования к качеству работ:** Выполняемые работы и изделия (протезы верхних конечностей, чехлы на культи плеча и предплечья хлопчатобумажные, косметические оболочки на протезы верхних конечностей) должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно – ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Республиканского стандарта РСФСР 644 - 80 "Изделия протезно - ортопедические. Общие технические требования".

**3. Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам):** Выполняемые работы по изготовлению и обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезами верхних конечностей, чехлами на культи плеча и предплечья хлопчатобумажными, косметическими оболочками на протезы верхних конечностей должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности пациента с помощью протеза конечности.

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. Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. Косметическая оболочка на протез верхней конечности обеспечивает защиту протеза от внешних воздействий и устранение косметических дефектов верхней конечности пациента.

Протезно – ортопедические изделия должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти изделия предназначены. Внешний вид и форма изделий должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности. Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием. Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными, легкими и без заеданий. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя. Протезно – ортопедические изделия должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении пользователем. Для изготовления изделий применяются материалы, разрешенные Министерством здравоохранения Российской Федерации. Материалы элементов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей.

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Описание работ; технические характеристики изготавливаемого изделия | Результат работ | | | |
| Наименование | Наименование КОЗ | Наименование КТРУ | Количество (шт.) |
| 1 | Протез кисти косметический изготавливается из приемной гильзы и кисти. Приемная гильза изготавливается индивидуально по слепку с культи Получателя. Кисть изготавливается из полихлорвинила. Крепление протеза осуществляется застежкой, манжеткой, на шнуровке или контактной лентой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез части кисти руки | 4 |
| 2 | Протез кисти косметический изготавливается из силикона с нейлоновой армирующей сеткой. Крепление протеза производится шнуровкой, или лентой-контакт, или молнией (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти. | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез части кисти руки | 1 |
| 3 | Протез кисти косметический изготавливается из кисти и косметической оболочки. Кисть изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Кисть и косметическая оболочка изготавливаются из силикона с применением эластоксила. Приемной гильзой является сама силиконовая кисть. Крепление изготавливается из пластмассы. Крепление протеза осуществляется встроенной «молнией». Косметическая кисть по форме, цвету и структуре поверхности соответствует естественной кисти. | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез части кисти руки | 17 |
| 4 | Протез кисти активный (тяговый) предназначен для компенсации ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез изготавливается из двух частей: каркасные (активные) элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по индивидуальному слепку, количество приемных (пробных) гильз – 2. Постоянная приемная гильза изготавливается путем блокировки из низкотемпературного пластика. Материал модуля кисти – полиамид. Материал наконечников пальцев – силикон. Приемная гильза 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. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движения пальцев. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Назначение – постоянное. | Протез кисти активный (тяговый) | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении частичном вычленении кисти | 1 |
| 5 | Протез предплечья косметический изготавливается из приемной гильзы и косметической кисти. Гильза предплечья изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя), материал гильзы слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Крепление протеза осуществляется кожаной гильзой плеча с локтевыми шинами (с замком или без него) или манжетой (в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя). Кисть косметическая изготавливается из силикона с нейлоновой армирующей сеткой. | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический | 5 |
| 6 | Протез предплечья рабочий изготавливается без модулей пальцев, пястей и кистей. Гильза культеприемника изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя) из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол с манжеткой. Крепление протеза осуществляется ремнем через плечо. Протез изготавливается с приемником для рабочих насадок, которые крепятся к протезу при помощи хвостовика, который вставляется в приемник. К протезу прилагается комплект рабочих насадок и насадок для самообслуживания в различных комбинациях в зависимости от медицинских показаний и пожеланий Получателя. | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий | 2 |
| 7 | Протез предплечья с тяговым управлением изготавливается из слоистого пластика на основе полиамидных или акриловых смол, гильза культеприемника изготавливается индивидуально (по слепку с культи Получателя), крепление протеза осуществляется при помощи петли, кожаной манжетки на плечо или кожаной гильзы с локтевыми шинами. Кисть протеза изготавливается из пластмассы, покрывается косметической оболочкой на кисть. | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) | 2 |
| 8 | Протез предплечья активный (тяговый) изготавливается из двух приемных гильз, связанных шарниром на уровне локтевого сустава, и модуля предплечья. Постоянная приемная гильза индивидуальная составная. Управление протезом (выполнение схвата) обеспечивается движениями в локтевом суставе, которые вызывают натяжение тяговых тросов. Схват активный, разжатие пальцев протеза происходит за счет пружин. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе. Внутренняя гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи Получателя, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе. Несущая гильза изготавливается по технологиям трехмерной печати или из углепластиков. Материал модуля предплечья – полиамид, наконечники пальцев – из силикона. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) | 1 |
| 9 | Протез плеча косметический модульного типа изготавливается из приемной гильзы и модулей. Гильза плеча изготавливается по индивидуальному слепку с культи получателя, тип гильзы: индивидуальная одинарная или индивидуальная составная в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Материал гильзы: кожа или литьевой слоистый пластик на основе связующих смол или листовой термопласт в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Пробная гильза одна или отсутствует. Узел «локоть-предплечье» с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, предплечья. Функция ротации реализована в составе модуля кисти. Управление сохранившейся рукой. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая. Косметическая оболочка отсутствует или силоновая. Тип вкладного элемента в приемной гильзе: отсутствует или чехол полимерный гелевый в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Кисть косметическая из поливинилхлорида или кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. Крепление индивидуальное или подгоночное или быстросъемный замок для чехла полимерного в зависимости от индивидуальных особенностей получателя. | Протез плеча косметический модульного типа | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический | 2 |
| 10 | Протез плеча рабочий с сохранившейся рукой или противоупором изготавливается из комплекта полуфабрикатов, приемной гильзы, комплекта рабочих насадок. Отсутствует управление, отсутствуют модули пальцев, пястей и кистей, кисть косметическая из ПВХ, локоть предплечье отсутствует, дополнительное РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10мм, ротатор кистевой с адаптором для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок имеющих адаптер; комплект рабочих насадок, приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная, кожаная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, комплект полуфабрикатов протеза рабочего плеча с регулируемой тугоподвижностью шарнира плечевого, индивидуальное, подгоночное, специальное. | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий | 1 |
| 11 | Чехол хлопчатобумажный для культи верхней конечности. Изготавливается из хлопчатобумажной пряжи. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. | Чехол на культю предплечья хлопчатобумажный | Чехол на культю предплечья хлопчатобумажный | Чехол на культю предплечья хлопчатобумажный | 20 |
| 12 | Чехол хлопчатобумажный для культи верхней конечности. Изготавливается из хлопчатобумажной пряжи. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи. | Чехол на культю плеча хлопчатобумажный | Чехол на культю плеча хлопчатобумажный | Чехол на культю плеча хлопчатобумажный | 14 |
| 13 | Оболочка косметическая с улучшенными эксплуатационными свойствами, по цвету и кожному рисунку повторяющая кисть сохранившейся верхней конечности, для протезов верхних конечностей, изготавливается из пластизоля, силикона, внутри имеет формообразующий каркас. | Косметическая оболочка на протез верхней конечности | Косметическая оболочка на протез верхней конечности | Косметическая оболочка на протез верхней конечности | 8 |
| **Итого** | |  |  |  | **78** |
| **Срок и объем гарантий качества**: гарантийный срок пользования изделиями устанавливается со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи - приемки изделия Получателем и составляет: на протезы верхних конечностей – 7 месяцев, на чехлы и оболочки – 3 месяца; гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя.  **Срок службы** должен составлять для протезов плеча и предплечья, протеза кисти активного - не менее 2 (двух) лет, для протезов кисти косметических и оболочек - не менее 3 (Трех) месяцев, для чехлов – не менее 6 месяцев (указанный срок не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены").  **Сроки выполнения работ**: до 20.12.2019 года.  Срок обеспечения Получателя изделиями: в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком.  **Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).  **Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием**: примерка, обучение пользованию и выдача протезов производится в Удмуртской Республике, при наличии направления Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования РФ по Удмуртской Республике. | | | | | |