**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Предмет Контракта:** выполнение в 2019 году работ по обеспечению инвалида протезом после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления.

**Объем выполняемых работ:** 1 штука.

**Срок выполнения работ:** с момента заключения контракта по 25.09.2019.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, примерки, выдачи, а так же иного взаимодействия с Получателем по месту расположения Подрядчика.

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам работ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 8-05-01. Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен быть предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию и изготавливаться индивидуально, с приемной гильзой по слепку. Примерочный наплечник должен изготавливаться из термопласта, постоянный – из слоистого пластика на основе акриловых смол и высокотемпературного силикона. Протез должен состоять из:  - наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча,  - несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол,  - индивидуального крепления,  - плечевого модуля,  - локтевого модуля,  - системной электрокисти,  - системы управления и электропитания.  Плечевой шарнир должен обеспечивать возможность свободного маха до 40 градусов, фиксацию со смещением вперед на 30 градусов, возможность отведения до 20 градусов. Плечевой шарнир должен быть прикреплен к наплечнику и несущей гильзе плеча. Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Локтевой модуль должен быть со сквозным электросоединением, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы, вставляться в гнезда локтевого шара и затем соединяться с коаксиальным штекером электрокисти. Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Электрокисть должна управляется за счет пары контактных датчиков либо пары миографических датчиков, либо комбинации миографического датчика и контактного датчика. Источником энергии должен выступать заряжаемый литиево-ионный аккумулятор.  Протез должен комплектоваться косметической оболочкой из ПВХ.  Емкость аккумулятора не менее 2000 мАч. | 1 |

Отклонение от описания товара, представленного в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, обусловлено тем, что для выполнения функций по обеспечению инвалида протезом после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида, разработанной федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалида, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидом в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протез должен обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протез, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен сохранять работоспособность.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.

Протез должен быть пригоден к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протеза, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протеза факторов.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия

При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю и его продолжительность должна составлять не менее 12 месяцев.

Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.

Срок выполнения работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления – не более 30 календарных дней с момента получения направления Заказчика.

**Требования к упаковке и отгрузке протеза**

Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;

- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;

- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.