Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с внешним источником энергии застрахованному лицаму, пострадавшему вследствие несчастного случая на производстве

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование, описание функциональных и технических характеристик** | | **Кол-во, шт.** | **Цена за ед. в руб.** |
| **Протез плеча с внешним источником энергии** | | |  |
| Максимальные и минимальные показатели | Показатели, значения которых не могут изменяться |  |  |
| Протез плеча с внешним источником энергии | Протез плеча с внешним источником энергии включает индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта. Постоянная гильза плеча состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол. Внутри культеприемной гильзы в проекции управляющих мышц располагаются миографические датчики – 2 шт. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль со сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (АFB) для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания (AFB) и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Запястье оснащено электромеханическим ротатором, угол поворота которого 360 градусов. Частота вращения при холостом ходе 13,5 об./мин. Ток при максимальной нагрузке 1.000 мА. Ротатор должен состоять из привода шарнира с коаксиальным штекером и обоймы с замком кистевого шарнира. Снабжается контролером для пропорционального управления который позволяет также настроить 5 различных программ и осуществлять подгонку в соответствии с потребностями пациента. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется косметической оболочкой из ПВХ или силикона. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6/7,2 В, рабочая температура 0-70 0 С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усиление захвата, приблизительно 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 в, вес 65 г. | 1 | 2 066 666,67 |
| **Итого:** |  | **1** | **2 066 666,67** |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению застрахованному лицу, пострадавшему вследствие несчастного случая на производстве и профессиональных заболеваний, протеза плеча с внешним источником энергии (далее протез) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу.

Протез должен быть классифицирован в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.»

Протез или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.  
Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.  
Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

**Требования к результатам работ.**

Работы по изготовлению протеза следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

- отражение в акте передачи пострадавшим на производстве протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование пострадавших на производстве о дате, времени и месте изготовления.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным Работам с учетом физиологических данных Получателя, а также расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Гарантийный срок**.

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствие с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.», а именно: - протез плеча с внешним источником энергии – 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ.**

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя, по заказам пострадавших на производстве при наличии направлений, выданных Филиалами Заказчика.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:

С даты подписания Контракта до 01.12.2019 года, не более 60 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалами Заказчика.