**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности с целью обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве**

**Наименование работ**

Протез конечности: техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезирование конечности: процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Протезно-ортопедическая помощь: комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Срок службы\* протеза предплечья с внешним источником энергии, установленный изготовителем составляет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года, но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 мая 2013г. № 215н, определяется изготовителем согласно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия)

Работы по обеспечению пострадавшего протезом конечности – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Требования к качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для пациента, при этом 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 протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

Конструкция узлов должна быть ремонтопригодной или оставаться работоспособной в течение срока служба.

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытия.

Узлы должны выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты не менее 1 м, не утрачивая работоспособности.

Движение в подвижных соединениях узлов должно быть плавным и без заеданий.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования» и быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсилогических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавших протезами верхних конечностей осуществляется при наличии:

1. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия;
2. Регистрационного удостоверения, декларации о соответствии или других документов, подтверждающих безопасность выполнения работ.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию   
и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

1. косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения, -   
по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2000.

**Требования к результатам работ**

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

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

Российская Федерация, г. Калуга, Калужская область

Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий или, при необходимости, по месту жительства пострадавшего, по индивидуальному заказу пострадавшего, при наличии направления, в течение 20 рабочих дней с момента обращения Получателя с направлением.

Срок выполнения работ — по 30.09.2019 года.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно: протез предплечья с внешним источником энергии - не менее 12 месяцев.

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

**Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает стоимость товара с учетом НДС \_\_\_\_\_% (указать размер налога на добавленную стоимость в процентах, в зависимости от системы налогообложения)/ НДС не облагается, а так же все расходы по хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий пострадавшим и другие расходы по исполнению контракта

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Описание по функциональной классификации | Кол-во протезов, шт. |
| **Протез предплечья с внешним источником** **энергии** | **Протез предплечья с внешним источником** **энергии** ПР2-ВОБ, 4-х кан, 8K800 Michelangelo, 8S511, грейфер 8E600 (или эквивалент). Протез предплечья Axon-Bus®( или эвивалент), с внешним источником энергии с кистью Michelangelo® (или эквивалент). Естественные движения кисти должны обеспечивать два привода. Главный привод должен позволять выполнять движения захвата и создавать усилие захвата, а привод большого пальца – электронное позиционирование большого пальца в дополнительной оси вращения (должно осущесьвляться активное управление большим, указательным и средним пальцем, а безымянный палец и мизинец должны выполнять пассивные движения) и позволяет реализовать 7 различных позиций кисти. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия должна быть не более 325 мм/с. Пропорциональная сила схвата должна быть в зависимости от положения большого пальца: Положение противоупора не более 70 Н ; Латеральное положение не более 60 Н; Нейтральное положение не более 15 Н. Овальный адаптер запястья обеспечивает сгибание не более 75° в 4 положениях, разгибание не более 45° в 3 положениях, а так же пронацию и супинацию не более 360° в 24 фиксированных положениях, обеспечивает максимальную косметичность. | 1 |