**Техническое задание**

**на выполнение работ для обеспечения ребенка-инвалида в 2019 году протезами предплечья.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации | Описание технического средства реабилитации | Цена за единицу, руб. | Кол-во, шт. |
| Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне предплечья. Протез должен состоять из гильзы предплечья, узла запястья, косметической силиконовой кисти или пассивной искусственной кисти с косметической силиконовой оболочкой. Приемная пробная гильза должна изготавливаться по слепку из листового термопласта. Приемная постоянная гильза по слепку из листового термопласта. Фиксация протеза на культе за счет вакуумного клапана или полноконтактной культеприемной гильзы.Гарантийный срок на модульный протез 12 месяцев. Гарантийный талон. 2 чехла.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». | 103458,25 | 1 |
| Протез предплечья с внешним источником | Протез предплечья детский с внешним источником энергии с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с внешним источником энергии предназначен для обеспечения действий детей-инвалидов по самообслуживанию и формирования полноценной схемы тела ребенка. Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза из термопласта, постоянная приемная из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая из композитных материалов на основе акриловых смол. Кисть должна быть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца муфты. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов и высокопрочного пластика, покрытая косметической оболочной и приводится в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. Косметическая оболочка из ПВХ кроме физиологического внешнего источника вида должны иметь требуемую долговечность. Гильза предплечья должна состоять 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 композитных материалов на основе акриловых смол. К несущей гильзе предплечья посредством ротационного фланца должна быть присоединена искусственная кисть с биоэлектрической системой управления. Данный вид протеза предназначен детям-инвалидам в возрасте старше 1 года при одностороннем и двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья для самообслуживания и формирования полноценной схемы тела ребенка. Гарантийный талон. Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 1 года.Протез должен соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности», 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». | 1489440,36 | 1 |
| Информация о сроке службы на изделия | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы протеза. |

Выполнение работ по протезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению протезов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалида указанными средствами реабилитации. Ребенок-инвалид не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности получателя с помощью протезов верхних конечностей. Должны отвечать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных услуг».

Приемные гильзы протезов верхних конечностей должны изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечностей, обеспечивая взаимодействие человека с протезами верхних конечностей.

Функциональные узлы протезов верхних конечностей должны выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

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

При необходимости отправка протезов от исполнителя к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать 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».