ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**на выполнение работ по обеспечению застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве с парной ампутацией (протезом плеча с внешним источником и протезом после вычленения плеча функционально-косметическим)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование объекта закупки | Описание объекта закупки | Объем закупки (шт.) | Цена за единицу (руб.) |
| Протез плеча с внешним источником | Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из слоистого пластика с применением литьевых смол. Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью логтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль должен быть со сквозным электросоединением EasyPlug для биоэлектрических гибридных протезов и усилителем сгибания (AFB) биоэлектрических гибридных протезов. Протез должен быть оснащен внутренним фиксатором в исполнении без храповика и шарнирным соединением с плечом, с регулируемой силой трения. Пластиковое предплечье должно быть длиной 305 мм, окружность приблизительно 260 мм, логтевой шар должен быть из пластика телесного цвета. Протез должен быть оснащен функцией Slip-Stop, которая позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья без необходимости полностью деблокировать, а затем вновь блокировать фиксатором. Максимально допустимая нагрузка для фиксатора должна составлять 230 Н при длине предплечья 305 мм. Электроды, установленные на приемной гильзе плеча должны соединяться с разьемом локтевого шара посредством кабелей. Электронные кабели от локтевого шарнира и кабель соединения с аакумулятором должны проходить внутри несущей гильзы предплечья и должны вставляться в гнезда коаксального штекера электрокисти. Электродвигатель должен быть компактный, но мощный и посредством миниатюрной передачи должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии должен служить компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез должен комплектоваться 4-мя косметическими оболочками. Технические характеристики электрокисти должны быть следующие: рабочее напряжение 6/7,2 В, рабочая температура 0-70 о С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усилие захвата приблизительно 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть следующие: емкость 900 мАч, время до полной зарядки приблизительно 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65 г. | 1 | 1495110,51 |
| протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения в левом плечевом суставе функционально-косметический должен быть постоянным. Гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол с промежуточной гильзой из термопласта. Косметическая кисть должна быть из высококачественного ПВХ-пластизоля медицинского назначения. Косметическая кисть должна по форме, цвету и структуре поверхности копировать здоровую руку человека – 4 шт. Логтевой модуль должен быть оснащен сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (AFB) для биоэлектрических гибридных протезов. Логтевой модуль должен быть с внутренним фиксатором в исполнении без храповика и шарнирным соединением с плечом, с регулируемой силой трения. Пластиковое предплечье должно быть длиной 305 мм, окружность =260 мм, логтевой шар должен быть из пластика телесного цвета. Протез должен быть оснащен функцией Slip-Stop, которая позволяет выполнять контролируемое опускание предплечья без необходимости полностью деблокировать, а затем вновь блокировать фиксатором. Максимально допустимая нагрузка для фиксатора должна составлять 230 Н при длине предплечья 305 мм. Крепление должно быть бандажом. | 1 | 625934,65 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов верхних конечностей)**

Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro;*

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- 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 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов верхних конечностей)**

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 52114-2009 Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2017 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

- РСТ РСФСР 644-80 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Маркировка, упаковка протезов, гарантии**

Маркировка, упаковка протезов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

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

Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.