**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления в 2019 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве**

1. **Предмет контракта.**

Выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления в 2019 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

Объем выполняемых работ – **1 шт.**

1. **Требования к качеству выполняемых работ.**

Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления - изделие, заменяющее полностью отсутствующую конечность и служащий для восполнения косметического и функционального дефекта.

Выполнение работ по изготовлению протеза предусматривает изготовление протеза по индивидуальному обмеру, примерку и передачу застрахованному лицу по месту нахождения Исполнителя в условиях стационара.

Выполнение работ должно осуществляться с учетом анатомических дефектов конечности застрахованного лица, при необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности застрахованного лица, психологический статус, его профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Кроме того, при выборе исполнений вариантов изготовления протеза верхней конечности одним из важнейших критериев является функциональность.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы протеза, контактирующие с телом человека должны соответствовать требованиям биологической безопасности по «ГОСТ Р 56138-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Для изготовления узла должны быть использованы коррозионно-стойкие материалы или сплавы. Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота). В узле не допускается применение легковоспламеняющихся материалов. Косметические элементы должны быть выполнены из пожаробезопасных материалов. Если эти элементы не являются стойкими к возгоранию, то инструкция по применению протеза должна содержать информацию о мерах предосторожности.

Протез верхней конечности должен быть изготовлен в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен соответствовать требованиям «ГОСТ Р ИСО 9999-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», «ГОСТ Р 51632-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», «ГОСТ Р 56138-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования».

1. **Требования к безопасности работ.**

Выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должно осуществляться при наличии:

- регистрационного удостоверения;

- сертификата (декларации) соответствия.

1. **Требования к техническим характеристикам работ.**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза должна быть выполнена по индивидуальным параметрам застрахованного лица и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

- протез верхней конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Выполняемые работы по изготовлению протеза должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления и компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций или устранение косметических дефектов конечности застрахованного лица с помощью протеза.

1. **Требования к результатам работ.**

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Работы по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления в 2019 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве следует считать эффективно исполненными, если у лица восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполняемых работ.**

Гарантийный срок на протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен составлять не менее 12 месяцев (включительно).

В течение этого срока Исполнитель должен производит замену или ремонт изделия за счет собственных средств.

Гарантия качества результата работ должна распространяться на все составляющие результата работ.

В случае если производителем гарантийный срок на комплектующие изделия (полуфабрикаты) указан более 12 (двенадцати) месяцев, Исполнитель производит замену полуфабрикатов в течение срока, указанного производителем.

Текущее обслуживание результата работ производится Получателем в соответствии с инструкцией по эксплуатации (при ее наличии).

Если результат работ выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае предъявления претензий получателя к качеству полученного протеза, Исполнитель обязан принять от Получателя некачественный протез в течение 3 (трех) рабочих дней с момента выдачи изделия и выполнить работы по его ремонту или замене в течение 20 (двадцати) рабочих дней с момента его обращения на аналогичный надлежащего качества. Ремонт и замена должны производиться Исполнителем за счет собственных средств.

Обеспечение ремонта протеза бедра модульного с внешним источником энергии, устранения недостатков должно осуществляться в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1. **Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ.**

Выполнение работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления в 2019 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве должно быть осуществлено не позднее **20 декабря 2019 года** (включительно).

О предстоящем выполнении работ застрахованный должен быть уведомлен Исполнителем не позднее, чем за 15 (пятнадцать) рабочих дней до предполагаемой даты замера.

**Место выполнения работ** - по месту нахождения Исполнителя в условиях стационара.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя, связанные с выполнением работ по изготовлению протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления в 2019 году для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, а так же проживание застрахованного лица по месту нахождения Исполнителя в условиях стационара, налоги и другие обязательные платежи, которые Исполнитель должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики (конкретные показатели)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | **Количество (шт.)** |
| **Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления** | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочный наплечник из термопласта, постоянный – из слоистого пластика на основе акриловых смол и высокотемпературного силикона.  Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления 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, электроротатора, системы управления и электропитания  Плечевой шарнир должен обеспечивать возможность свободного маха, фиксацию со смещением вперед, возможность отведения. 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 и усилителем сгибания для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка должна составлять для фиксатора не менее 230 Н включительно при длине предплечья 305 мм. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и вставляться в гнезда локтевого шара, и затем соединяться с коаксиальным штекером электрокисти.  Запястье должно быть оснащено электромеханическим ротатором, угол поворота которого не менее 360 градусов включительно. Частота вращения при холостом ходе не менее 13 об. /мин. Ток при максимальной нагрузке не более 1.100 мА. Ротатор должен состоять из привода шарнира с коаксиальным штекером и обоймы с замком кистевого шарнира, снабжаться контролером для пропорционального управления, который должен позволять настроить не менее 5 различных программ и осуществлять подгонку в соответствии с потребностями пациента.  Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой из ПВХ.  Электрокисть должна управляться за счет пары контактных датчиков либо пары миографических датчиков, либо комбинации миографического датчика и контактного датчика.  Технические характеристики электрокисти и локтя: рабочее напряжение не менее 6/7,2 В, рабочая температура не более 80°С.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 2000 мАч, время до полной зарядки не более 4 часов. | 1 |
| **Итого** |  | **1** |