**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей с целью обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастного случая на производстве**

**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 пострадавшего протезом предплечья с внешним источником энергии осуществляющих 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**

г. Москва и (или) Московская область. Выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделий или при необходимости по месту жительства пострадавшего, по индивидуальному заказу пострадавшего, при наличии направления Заказчика в срок, не превышающий 15 календарных дней с момента обращения пострадавшего с направлением к Подрядчику.

Срок выполнения работ по 29 ноября 2019 года.

Срок предоставления последних документов, не позднее 13 декабря 2019 года.

Срок действия Государственного контракта по 27 декабря 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 со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ.

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

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Описание по функциональной классификации  | Кол-во протезов, шт. |
| **Протез предплечья с внешним источником** **энергии** **(8-04-02)** | **Протез предплечья с внешним источником энергии (8-04-02)** ПР2-ВОБ, 2-х кан., кисть 8E38=6, грейфер 8E33=9 (или эквивалент). Протез предплечья с внешним источником энергии ПР2-ВОБ, 2-х канальный, с электромеханической кистью "DMC plus®" (или эквивалент) пропорциональная скорость раскрытия должна быть в диапазоне 15-130 мм/с, пропорциональная сила схвата должна быть не более 90 Н, максимальная ширина раскрытия должна быть не более 100 мм, максимальный вес должен быть не более 457 г., с возможностью работы от одного электрода, с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, со сменными косметическими оболочками «MyoSkinNatural» из ПВХ с покрытием для увеличения эксплуатационных характеристик и возможностью удаления загрязнений. Протез должен быть оснащен сменной насадкой - электрогрейфером "Electric Greifer Digital Twin"(или эквивалент) для выполнения манипуляций рабочего характера с повышенной силой (160 Н) и скоростью (180 мм/с) схвата.Комлектация: протез- 1 штука. | 1 |