**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии в 2019 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
| 1 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 12 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Кисть имеет поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме 360 градусов. Возможны три варианта соединения запястья: быстросъемное запястье с коаксиальным разъемом. Запястье с функцией фиксированного сгибания и вычленения запястья. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой из 18 стандартных оттенков и/ или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с Мультитач дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с Мультитач дисплеями. Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 6 шт. по типам на выбор Заказчика. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект входят две аккумуляторные батареи. Приспособления отсутствуют. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный. |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»; ГОСТ Р 51819-2017. «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения"; 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».

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Прочность протезного устройства верхней конечности должна быть определена путем проведения соответствующих испытаний, установленных ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях нагружения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем. Протезы должны соответствовать Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо 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 протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

**Требования к результатам работ**

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

**Гарантийный срок**

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию:

- на протезы верхних конечностей не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

**Обеспечение гарантийных обязательств**

Исполнитель до подписания Акта выполненных работ должен предоставлять Заказчику обеспечение гарантийного обязательства на выполняемую в рамках Контракта Работу, в размере 1 (Одного) % от начальной (максимальной) цены Контракта.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ**

- ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей протезно-ортопедических изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам изготовления протезно-ортопедических изделий

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- отражение в акте передачи инвалидам протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте изготовления.

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

Выполнение работ должно быть осуществлено: РФ в Дальневосточном федеральном округе по месту нахождения Заказчика.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:с даты подписания Контракта до 05.12.2019 года, не более 60 дней с даты обращения инвалида, ветерана к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком