**Техническое задание**

на выполнение работ на в**ыполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии для обеспечения в 2019 году пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания.**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам Изделия, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

Комплектация протеза, изготавливаемого пострадавшему в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профессионального заболевания материалами в соответствии с техническими параметрами Изделия указанного в техническом задании.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование работ** | **Характеристики** | **Единица измерения** | **Кол-во изд.** |
| 1 | протез предплечья с внешним источником энергии. | Протез предплечья с внешним источником энергии с микропроцессорной биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Система протезирования предплечья с внешним источником энергии с кистью. Кисть должна обладать возможностью раздельного управления движениями каждого пальца (активное движение 1,2 и 3 пальцев, пассивное движение 4,5) и должна позволять реализовать не менее7 различных вариантов схвата. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия до 325 мм/с. Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца:  Положение противоупора до 100 Н  Латеральное положение до 70 Н  Нейтральное положение до 15 Н  Овальный адаптер запястья обеспечивает сгибание до 75° в 5 положениях, разгибание до 45° в 3 положениях, а также пронацию и супинацию до 360° в 24 фиксированных положениях, обеспечивает косметичность.  Система должна иметь контроллер, позволяющий использовать до 7 алгоритмов управления системой.  Косметические оболочки должна быть изготовлены из силикона. | штука | 1 |
| **ИТОГО** | | | | **1** |

**Требования к качеству работ**

Комплектация и изготовление протеза индивидуальна и соответствуют физиологическим особенностям и уровню активности Получателя.

Выполняемые работы и протез верхней конечностидолжны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и иным нормативным правовым актам, действующим в Российской Федерации, в том числе:

-ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей»;

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

-ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения»;

-ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» и иным нормативным правовым актам, действующим в Российской Федерации;

-ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению протеза содержат комплекс медицинских, технических мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности Получателя с помощью протеза конечности.

Требуется наличие лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к безопасности работ**

Выполнение работ по изготовлению протеза осуществляются при наличии действующих деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия, оформленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1. **Требования к маркировке и упаковке, хранению и транспортировке**

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Упаковка протезов верхних конечностей обеспечивает 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», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих);

- наименование изготовителя узлов (комплектующих);

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к результатам работ**

Выполненные работы следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки. Максимальное время ожидания Получателя в очереди при приеме, примерке и выдачи изделия не превышает 30 минут.

Изготовленное изделие передается Подрядчиком непосредственно Получателю, либо, в случае если от имени Получателя действует его представитель, то представителю при предъявлении документа, удостоверяющего личность представителя, и соответствующего документа, подтверждающего полномочия представителя.