ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование работ | Функциональные и технические характеристики | Объем выполня-  емых работ, шт. | Гарантия на выполненные работы, мес.\* |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом предплечья активным (тяговым)  КТРУ-32.50.22.129-00000017 | Протез предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Детский. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол. Приемная гильза протеза состоит из шарнирно соединенных гильз предплечья и плеча. Протез должен состоять из гильзы предплечья и плеча, узла запястья, кисти с гибкой тягой с активным схватом, системы натяжения тяги, локтевого шарнира и крепления велкро на плечо. Схват осуществляется при сгибании в локтевом суставе, при разгибании – открытие кисти.  Крепление индивидуальное. Косметической оболочкой протез не комплектуется. Протез предплечья активный предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном, или ампутационном дефекте предплечья на любом уровне. | 1 | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов - не менее 12 месяцев) |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом кисти активным (тяговым), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  КТРУ-32.50.22.129-00000004 | Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез состоит из двух частей – каркасные/активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движения в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. | 2 | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов - не менее 12 месяцев) |
| 3 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом плеча активным (тяговым)  КТРУ-32.50.22.129-00000016 | Протез плеча активный (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу, с приемной гильзой по слепку и биомеханическим контролем результата протезирования.  Постоянный. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными крепежными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол с изготовлением полиэтиленовой промежуточной гильзы. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Модуль снабжен усилителем сгибания (AFB), с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством кистевого шарнира. Искусственная кисть с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом. Кисть комплектуется сменными косметическими пластизолевыми оболочками. Крепление протеза выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для удержания протеза и присоединения пальцевой и локтевой тяг. Косметическая оболочка из пластизоля должна соответствовать типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида. | 1 | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов - не менее 12 месяцев) |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезом плеча с внешним источником энергии  КТРУ-32.50.22.129-00000007 | Протез плеча активный (тяговый), предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию. Протез изготавливается по индивидуальному техпроцессу, с приемной гильзой по слепку и биомеханическим контролем результата протезирования.  Постоянный. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта; постоянная приемная гильза по слепку из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными крепежными элементами, несущая гильза из композитных материалов на основе акриловых смол с изготовлением полиэтиленовой промежуточной гильзы. Локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Модуль снабжен усилителем сгибания (AFB), с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством кистевого шарнира. Искусственная кисть с гибкой тягой каркасной с пружинным схватом. Кисть комплектуется сменными косметическими пластизолевыми  оболочками. Крепление протеза выполнено в виде подмышечной  петли из капроновой ленты с клапанами и эластичными оттяжками на стороне протеза для удержания протеза и присоединения пальцевой и локтевой тяг. Косметическая оболочка из пластизоля должна соответствовать типоразмеру искусственной кисти и цвету естественной кожи инвалида. | 1 | Не менее 24 месяцев (для детей-инвалидов - не менее 12 месяцев) |
| ИТОГО | |  | 5 |  |

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, их безопасности и иным показателям, связанным с определением соответствия выполняемых работ потребностям Заказчика:** выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, протезами верхних конечностей в 2020 году должны осуществляться при наличии у Подрядчика следующих документов:

- деклараций о соответствии продукции в системе сертификации;

- протоколов токсикологических испытаний материалов, контактирующих с телом человека на их биологическую безопасность, в соответствии МУ 1.1.037-95,

- протоколов технических испытаний изделий на безопасность эксплуатации и соответствия требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Работы по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями выполняются в соответствии с назначениями медико-социальной экспертизы. При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Изделия должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей протезно-ортопедическими изделиями должны отвечать требованиям: ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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 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».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства протезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

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

**Требования к результатам работ**:

выполненные работы по обеспечению протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателя созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.