**Техническое задание**

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии застрахованному лицу, пострадавшему вследствие несчастного случая на производстве

Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Описание характеристик протеза** | **Количество, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| 1 | Протез предплечья с внешним источником энергии, предназначен для протезирования инвалидов с односторонней или двухсторонней ампутацией предплечья. Приемная гильза протеза из слоистого пластика на основе акриловых смол, двухсоставная (одна пробная гильза), изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида (допускается применение внутренней гильзы из силикона индивидуального изготовления). Системная электрокисть с центральным коаксиальным штекерным разъемом, автоматически отключаемой электроникой и интегрированным переключателем с низким коэффициентом трения конического зубчатого колеса, блокирующим сенсором схвата и системной внутренней оболочкой кисти (усилие захвата ок. 100Н, скорость до 300 мм/с), подходит для всех длин культей за исключением культей после ампутации на уровне лучезапястного сустава кистевого сустава, присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты, выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и приводится в движение посредством электродвигателя. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксиальным штекером. В качестве источника энергии служит литиево-ионный аккумулятор. В комплектацию входит фланец с поворотным механизмом и четырехканальным процессором, для пронации и супинации кисти с управлением от электродов. Протез комплектуется 4-мя косметическими оболочками. Назначение протеза: постоянный. | 1 | 1 437 844,33 | 1 437 844,33 |
| **Итого** | | **1** |  | **1 437 844,33** |

**Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению застрахованному лицу, пострадавшему вследствие несчастного случая на производстве, протеза предплечья с внешним источником энергии (далее протеза) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу.

Протез должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»:

п. 5.1. Протез должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке;

п. 6.2. Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида;

п. 6.4. Указания по эксплуатации (применению по назначению) и, при необходимости, по техническому обслуживанию, предназначенные для пользователя, должны быть изложены в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием) в соответствии с ГОСТ 2.601, [п. 5.2.6](consultantplus://offline/ref=E4C37FE93D09BEC60DA37984483F90F33BE97B44F8303223D12D3D3053B6D03DE7E1063B43D5FFD97251401931255CE91F94359FB3ADA9VEm0X);

п. 7.5. Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м на жесткую поверхность - по [ГОСТ Р 51632](consultantplus://offline/ref=94C35746D24A925294609BA2FBE3B83E7714F63C6EB9A0543F28F2ED1DCC9944BFB0A54C38C0BF2786AB00f7n7X);

п. 7.6. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота);

п. 7.7. Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом);

п. 8.2. Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности;

п. 8.3. Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя;

п. 8.4. Средства регулировки или управления элементов, или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя;

п. 9.1. Габаритные размеры и масса протеза должны быть установлены в ТУ на протез конкретного вида;

п. 9.2. Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению;

п. 9.18. Протезы с внешним источником энергии должны отвечать требованиям по обеспечению электромагнитной совместимостью ГОСТ Р ИСО 22523, раздел 7;

п. 10.1. Материалы, применяемые в протезах, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 5.1;

п. 10.2. Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=2C132D0AF6676F51B3BC850A5A9427CD8D3B3430EC56752A36611F3983739D70C4DD80FE499B8BDB0E12CEFCL3rCX);

п. 12.1. Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для 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 протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протеза считать эффективно исполненными, если у пострадавшего на производстве 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.

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

- отражение в акте передачи пострадавшему на производстве протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- информирование пострадавшего на производстве о дате, времени и месте изготовления.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным Работам с учетом физиологических данных Получателя, а также расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

**Гарантийный срок**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок на протез составляет 12 месяцев после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

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

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

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Исполнителя, по заказу пострадавшего на производстве при наличии направления, выданного Филиалом Заказчика.

**Сроки (периоды) выполнения работ**: с даты подписания Контракта до 10.10.2020 года, не более 60 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалом Заказчика.