**Техническое задание**

**Выполнение работ по обеспечению в 2020 году застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве, протезом плеча с внешним источником энергии**

**Наименование товара, работ, услуг**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

В соответствии с ГОСТом Р ИСО 9999-2014 (раздел 6, п. 6.3.) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» под протезом конечности понимается наружно применяемые устройства, используемые для замены, полностью или частично, отсутствующего или недостающего сегмента тела человека.

Работы по обеспечению застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве, протезом плеча с внешним источником энергии предусматривают индивидуальное изготовление: снятие мерок, примерка и изготовление протеза плеча с внешним источником энергии; выдачу протеза плеча с внешним источником энергии.

**Требования к техническим характеристикам и качеству работ**

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности индивидуально для пациента, при этом 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.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

Все материалы, применяемые в протезных и ортопедических устройствах, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом. (ГОСТ Р ИСО 22523-2007, п. 5.2.2).

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (п.12.2. Воздействие на мягкие ткани человека): «Протезные или ортопедические устройства по характеру их функционирования требуют приложения сил к тем участкам тела, к которым они крепятся. Элементы сопряжения устройства следует разрабатывать, избегая неприемлемых давления и уровней нагрузки на ткани человека».

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Таким образом, застрахованное лицо не должно испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

В соответствии с ГОСТ Р 51632-2014, п. 4.6.17 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний» – «TCP, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами без повреждения TCP.

Методы дезинфекции, соответствующие дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, описаны в ЭД изготовителя.»

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

Необходимое условие – наличие декларации о соответствии (сертификата соответствия), выданных в порядке, установленном законодательством РФ .[[1]](#footnote-1)

**Требования к упаковке изделия**

Изделие должно находиться в упаковке, обеспечивающей защиту от воздействия механических и климатических факторов.

Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п.4.11.5 ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

**Требования к количественным характеристикам**

Протез плеча с внешним источником энергии комплектуется всеми необходимыми комплектующими на весь срок службы протеза.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю и составляет 36 месяцев (Участник закупки может указать гарантийный срок, превышающий минимально установленный заказчиком в настоящей документации. Отсутствие гарантийного срока в заявке участника не является основанием для признания заявки участника не соответствующей требованиям документации заказчика).

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

**Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Используемые показатели, требования и терминология в данной Документации приведена в соответствии с Программой реабилитации пострадавшего на производстве.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  объекта  закупки по  классификации  и КОД | Описание объекта закупки | Кол-во  (шт.) |
| Протез плеча с внешним источником энергии  8-04-03 | Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол (две пробные гильзы). В качестве вкладного элемента применяется чехол из мягкого термопластичного пластика с высокой степенью поглощения динамических нагрузок. Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением, формоприспосабливаемая с активным схватом и активным раскрытием, обладает возможностью переключения от мио сигналов на 14 различных видов схватов и положения кисти. Переключение возможно из любого положения в любой другой. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Пальцы со 2-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений: сгибание-разгибание, приведение-отведение. Минимальное время до силового захвата – 0,4 сек. Кисть обладает вибротактильным осязанием (обратной связью) 3-х уровней усилия. Максимальная нагрузка на палец на уровне средней фаланги – 6 кг. Максимальная нагрузка на кисть 60 кг. При включении системы управления, кисть становится в физиологическое положение. Возможность раскрытия кисти усилием извне при полной разрядке аккумулятора. Адаптер быстросъемный с возможностью 360° бесшумной ротации, усилие для вращения настраивается индивидуально под конкретного пользователя. Локтевой модуль с ручной фиксацией локтя (13 положений с шагом около 8°) и вращающимся плечевым шарниром (серповидный шарнир). Крепление: бандаж трехтяговый. Аккумуляторная батарея, встроенная не менее 1250 мАч. Зарядное устройство от промышленной сети 220 В. Оболочки кисти трикотажные в комплекте 2 шт.: одна подложка и одна телесного оттенка из 9-ти стандартных оттенков, покрытые с ладонной стороны силиконом. Уровень шума при движении всех пальцев не превышает 50 ДБ. В комплект поставки входят 4 пары хлопчатобумажных перчаток (на срок службы протеза). | 1 |

1. Предоставляется в ходе исполнения Контракта [↑](#footnote-ref-1)