**Техническое задание на Выполнение работ по обеспечению в 2020 году застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом предплечья с внешним источником энергии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии. Должен быть постоянный. Должен подходить для культей после ампутации или недоразвития на уровне предплечья. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором внутри несущей гильзы и должен соединяться с кистью. Кисть должна предоставлять возможность управлять четырьмя подвижными и независимо позиционируемым большим пальцами посредством мышечных сигналов. Приводной механизм большого пальца должен делать возможным в общей сложности не менее 7 различных позиций кисти. Движение пальца наружу должно создавать возможность для полного распрямления кисти. В качестве источника энергии должен применяться заряжаемый аккумулятор, состоящий из не менее 3-х литиево-ионных элементов. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками и зарядным устройством для аккумулятора. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение не менее 11,1 В, ширина раскрытия не менее 120 мм, вес не более 420г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 1150 мАч, время до полной зарядки не более 3,5 часа, масса не более 90г. | 1 |
| **ИТОГО:** | | **1** |

Качество протеза предплечья с внешним источником энергии должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к качеству работ:**

Протез предплечья с внешним источником энергии должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 октября 2014 г. № 1331-ст); ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2007 г. № 550-ст); Межгосударственный стандарт 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»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р 56138-2014 "Протезы верхних конечностей. Технические требования" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 22 сентября 2014 г. N 1162-ст) ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

Исполнитель должен изготавливать протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

**Гарантийный срок** пользования протеза предплечья с внешним источником энергии 12 (Двенадцать) месяцев.

**Срок пользования** протеза предплечья с внешним источником энергии не менее 36 (Тридцати шести) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по государственному контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому филиалом Заказчика выдано Направление на обеспечение протезом предплечья с внешним источником энергии. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя).

При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку), а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя.

Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

**Срок выполнения работ**: в течение 30 (тридцати) календарных дней после обращения Получателя с направлением, выданным филиалом Заказчика, но не позднее 20 ноября 2020 года.