**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза плеча с внешним источником энергии с целью обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве.**

**Наименование работ**

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

Работы по обеспечению пострадавшего протезом верхней конечности – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

Срок службы протеза плеча с внешним источником энергии, установленный изготовителем должен составлять \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н.

**Требования к 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.

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

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Конструкция узлов должна быть ремонтопригодной или оставаться работоспособной в течение срока служба.

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии покрытия.

Узлы должны выдерживать нагрузки при случайном падении на твердую поверхность с высоты не менее 1 м, не утрачивая работоспособности

Протез плеча с внешним источником энергии должен соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования» и быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", идентичный международному стандарту ИСО 9999:2016 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология"), Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавшего протезом верхней конечности осуществляется при наличии:

1. Сертификатов соответствия на протезно-ортопедическое изделие;
2. Регистрационного удостоверения, декларации о соответствии или других документов, подтверждающих безопасность выполнения работ.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам выполняемых работ**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию   
и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

1. - косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего протезом верхней конечности считаются эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавшего протезом выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Выполнение работ осуществляется по месту изготовления изделий (г. Калуга и/или Калужская область), по индивидуальному заказу пострадавшего, при наличии направления Заказчика в течение 15-ти календарных дней с момента обращения пострадавшего к Подрядчику с направлением Заказчика.

Срок выполнения работ – по 30 ноября 2020 года.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Минимальный гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно: протез плеча с внешним источником энергии не менее 24 месяцев.

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

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание по функциональной классификации | Кол-во, шт. |
| **Протез плеча с внешним источником энергии** | **(8-04-03)** **Протез плеча с внешним источником энергии**  Протез плеча с внешним источником энергии должен быть с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 18 моделей захватов, жестов искусственной кисти. Большой палец кисти должен быть с ручным и электромеханическим управлением движений приведение-отведение и электромеханическим управлением сгибание-разгибание, 2-5 пальцы должны быть с электромеханическим управлением, подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах.  Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не более 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на протез не более 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не более 0,8 секунды. Пассивная ротация в запястье в объеме не менее 360 градусов, запястье должно быть с функцией мультиподвижного сгибания.  Оболочка должна быть косметическая силиконовая из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 6 шт. по типам на выбор Заказчика. Гильза должна быть индивидуальной составной, геометрической копией сохранившейся руки, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол.  Зарядное устройство должно быть с электропитанием от промышленной сети переменного тока, в комплект должно входить две аккумуляторные батареи.  Крепление должно быть индивидуальное. Тип протеза должен быть постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 24 месяцев, включая защиту от любых случайных повреждений.  Приемная гильза должна быть индивидуальная изменяемая по объему (система Revofit), (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть слоистый пластик на основе акриловых смол. В качестве вкладного элемента должен применяться вкладыш из мягких материалов, кисть должна быть i-limb Ultra PK2, локтевой узел должен быть 12К44=45, крепление плеча должно быть 21А36=1.  В комплектацию должно входить: протез, оболочки сменные не менее 6 шт. | 1 |