Техническое задание

На выполнение работ в 2020 году протезов плеча косметических для обеспечения инвалидов

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наиме-нование Изделия** | **Технические характеристики изделия** | **Единица измере-ния** | **Количе-ство изделий (шт)** |
|  |
| 1 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический (по медицинским показаниям).Тип протеза по уровню ампутации:- протез плеча.Тип протеза по назначению:- косметический (восполняет внешний вид утраченной конечности);- функционально-косметический Система управления:- сохранившейся рукой;- отсутствует.Косметическая облицовка (по медицинским показаниям):- отсутствует;- мягкая полиуретановая.Косметическая оболочка (по медицинским показаниям):- отсутствует;- силоновая.Тип применяемых кистей (по медицинским показаниям):- кисть косметическая из поливинилхлорида.-кисть косметическая силиконовая.Тип применяемых узлов (по медицинским показаниям):- узел "локоть-предплечье" - эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья;Тип регулировочно-соединительного устройства (по медицинским показаниям):- функция ротации реализована в составе модуля кисти.Тип гильзы (по медицинским показаниям):- гильза индивидуальная одинарная;- гильза индивидуальная составная.Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям): -отсутствует; -1.Материал гильзы (по медицинским показаниям):- литьевой слоистый пластик на основе связующих смол;- листовой термопласт.Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям):- отсутствует.Тип крепления (по медицинским показаниям):- крепление индивидуальное;- крепление подгоночное. | штука | 22 |
|  | ИТОГО |  |  | 22 |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей соответствуют требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные»,ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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 invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Подрядчик осуществляет выполнение комплекса работ по изготовлению протезов верхних конечностей при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

 Выполняемые работы включают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивают лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Работы по проведению комплекса мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

**Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), имеют государственную регистрацию и внесены в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешены для производства, реализации и использования на территории Российской Федерации. Изготовленные Изделия имеют действующие декларации о соответствии на протезы нижних конечностей, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке и выдачи изделия не превышает 30 минут. Выдача изделий Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих);

- компания изготовитель узлов (комплектующих);

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).