1. **Техническое задание**

**(требования, технические характеристики и технические условия)**

**на выполнения работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии для инвалида в 2020 году**

**Наименование товара, работ, услуг**

Протез верхней конечности – протезно-ортопедическое изделие, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида протезом конечности предусматривают: индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу протезно-ортопедического изделия.

**Качество работ**

Протез изготавливается 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 и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не вызывает потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические детали протеза изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протез верхней конечности классифицирован в ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 Государственный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 56138-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 58267-2018 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы наружные верхних конечностей, Термины и определения, Классификация».

**Безопасность работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности осуществляется при наличии декларации соответствия на протезно-ортопедическое изделие, регистрационного удостоверения, лицензии.

**Технические и функциональные характеристики**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

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

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

- постоянный протез верхней конечности предназначается после завершения использования лечебно-тренировочного протеза.

**Размеры, упаковка и отгрузка товара**

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

**Результат работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. При выполнении работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями организацией-изготовителем не нарушаются права третьих лиц. За заказчиком сохраняется право проверять ход и сроки выполнения работ, осуществляемых исполнителем, соответствие протезно-ортопедического изделия техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.

**Сроки и (или) объем предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез составляет не менее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия распространяется на все комплектующие изделия.

Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Место выполнения работ – Москва и Московская область, по месту нахождения исполнителя, по направлениям, выданным заказчиком.

Срок выполнения работ – с даты заключения контракта по «31» декабря 2020 года. Исполнитель несет ответственность за качество выполненных работ по заключенному контракту и соблюдение требований нормативно-технической документации.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Характеристика (технические и функциональные условия)** | **Кол-во ед./шт.** |
| Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез состоит из кисти с пятью электромеханическими приводами, гильзы предплечья, которая изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку, ротационного фланца запястья (опционально), ЭМГ-датчиков, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей. Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава, а также при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе. Управление кистью происходит за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством датчиков, зафиксированных во внутренней гильзе, и последующим формированием управляющего сигнала для осуществления схвата. Пальцы со 2-го по 5-ый имеют подвижные взаимозависимые 2 сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает сгибание-разгибание, приведение-отведение. Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Пользователь имеет возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия. Переключение жестов происходит от электромиографических сигналов, а также по переключателю. Через мобильное приложение, подключенное к протезу, можно задать до 30 различных видов схвата. Ладонь и проксимальные фаланги оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. В качестве источника энергии служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Кабели электродов и питания от аккумулятора проходят внутри несущей гильзы и соединяются с кистью разъемным соединением. Протез имеет пассивную ротацию кисти в шарнире запястья. Протез не предназначен для использования с косметическими оболочками. Обслуживание и гарантийный ремонт в России. | 1 |
| **Итого:** | | **1** |