Проект технического задания

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии в 2021 году

1. Требования к количеству.

Объем выполняемых работ: 1 протез.

2. Наименование работ

Протезирование конечностей: процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних и нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Работы по индивидуальному изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии (микропроцессорным управлением) предусматривают следующее: осмотр врачом-ортопедом; снятие мерок; примерка и изготовление протеза, его последующая выдача; обучение пользованию протезом.

3. Качество работ

Протез должен отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделие должно быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Протез должен быть изготовлен с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом максимально должно учитываться физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности.

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

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Внешний вид и форма изделия должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

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

При исполнении государственного контракта Исполнителем также должны быть представлены сертификаты (декларации) соответствия на протезно-ортопедические изделия при их наличии.

4. Комплектность

Протез должен быть укомплектован всеми необходимыми комплектующими – чехлы, перчатки, и т.д. на весь срок службы протеза.

5. Срок и объем предоставленных гарантий качества выполнения работ

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна составлять не менее 36 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю.

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

Получателю, одновременно с изделием должны быть переданы инструкция по эксплуатации и гарантийный талон.

Срок службы соответствует сроку пользования, согласно приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

6.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КТРУ и Наименование** | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | **П**олное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) ш**ифр изделия**  **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** | **Количество** |
| **1** | \_ | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с внешним источником энергии | **шт.** | **Назначение:**  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.  **Конструктивные особенности изделия:**  Протез предплечья с внешним источником энергии должен включать индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта, постоянной из слоистого пластика с применением литьевых смол. Приемная гильза протеза должна быть снабжена системой фиксации ВОА, для компенсации булавовидности и надежной фиксации. Цвет композитной гильзы по выбору пациента.  Несущая гильза плеча и предплечья должны соединяться локтевыми шинами с шарниром, обеспечивающим фиксацию не менее чем в 7 положениях сгибания. Фиксация замка должна осуществляться тяговым креплением. Литиево-ионный аккумулятор должен быть расположен внутри несущей гильзы. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и соединяются с коаксиальным штекером. Источником энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Аккумулятор должен располагаться внутри несущей гильзы протеза и для компактности могут быть однократно изогнуты по одной плоскости.  Протез предплечья с внешним источником энергии должен состоять из силиконовой культеприемной гильзы, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого модуля, системной многофункциональной электрокисти, системы управления и электропитания.  Кисть протеза должна обладать двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Запястье кисти может быть выполнено в трех вариантах: быстросъемное, короткое и подвижное. Кисть может быть выполнена в двух типоразмерах: средняя и маленькая, в черном или белом цвете. Каждый палец должен иметь отдельный привод. Кисть реализует до 14 различных вариантов схвата. Большой палец должен быть зафиксирован в 2 положениях пассивно-противопоставление, латеральное положение. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия до 280 мм/с.  Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца от 26N до 36N.  Кисть должна быть присоединена к несущей гильзе предплечья посредством модуля запястья, которое снабжено устройством быстрой фиксации кисти для реализации возможности смены терминального устройства.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 1150 мАч, время до полной зарядки 4 часа.  Косметическая силиконовая оболочка кроме физиологического внешнего вида должна иметь требуемую долговечность, может быть выполнена в 8 различных оттенках по выбору пациента.  Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья.  Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.  Тип изделия по назначению: с внешним источником энергии, постоянный. | ГОСТ Р 51819-2017  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 36 месяцев | **1** |

7. Место выполнения работ, выдача изделия Получателю

и порядок приёмки выполненных работ.

Выполнение работ по обеспечению Получателя протезом предплечья индивидуального изготовления осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя), а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки и выдачи изделия – по месту нахождения пунктов приема Получателей, организованных Исполнителем, соответствующим требованиям по организации доступной среды для лиц с ограниченными физическими возможностями в соответствии с законодательством Российской Федерации, на территории г.о. Санкт-Петербург. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

При выдаче изделия Исполнитель оформляет Акт приема-передачи изделия, который подписывается Исполнителем и Получателем.

Акт приема-передачи изделия оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Исполнителя, третий – у Получателя.

Датой выдачи изделия по настоящему Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акт приема-передачи изделия.

Датой приемки выполненных работ по настоящему Контракту является дата подписания Заказчиком Акта выполненных работ.

8. Сроки (периоды) выполнения работ.

После подписания государственного контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

Исполнитель осуществляет работы по изготовлению и выдаче изделия Получателю в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, доверенности (при получении законным представителем Получателя) и в срок не позднее 15 октября 2021 года включительно.

9. Требования к объему предоставления гарантий качества.

Исполнитель гарантирует, что изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством его изготовления, проявляющихся при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации, в результате действия или упущения Исполнителя.

Гарантийный срок на изделия устанавливается со дня выдачи готовых изделий Получателям.

Исполнитель обеспечивает Получателя гарантийным талоном и информирует его об условиях проведения гарантийного обслуживания. Гарантийное обслуживание Исполнитель осуществляет за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации изделия. Гарантия качества изделия распространяется на все его составляющие.