Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протеза кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, протеза после вычленения плеча функционально-косметического застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастного случая на производстве.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия**  | **Описание характеристик протеза** | **Кол-во, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая ст-сть руб.** |
| 1 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез при вычленении в плечевом суставе модульный косметический, взрослый, система управления сохранившейся рукой или противоупором, шаровидный плечевой шарнир, кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, улучшенной конструкции, с детализированными папиллярными линиями, венами и суставами пальцев кисти, со специальным скользящим покрытием, снижающим трение косметической оболочки, резьбовой адаптер М 12х1.5, локоть-предплечье модульного типа с пассивным локтевым замком с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча/предплечья, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, гильза наплечника индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (одна пробная гильза), внутренняя гильза наплечника из силикона НТМ косметическая облицовка из пенополиуретана. Тип крепления – индивидуальное. | 1 | 266743,00 | 266743,00 |
| **2** | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти с биоэлектрическим программным управлением с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пальцы кисти должны быть индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти 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 пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 моделей захватов, жестов искусственными пальцами кисти, с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов. 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Не менее двух способов переключения моделей захвата кисти: при помощи мышц культи; при помощи программного обеспечения my i-limb (R).  Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Электроды удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами – 2 шт. Оснащены логарифмическим регулятором чувствительности с возможностью регулировки через ПО biosim (R), экранированием и защитой от фонового излучения. Должно поставляться с частотой 50 Гц. Аккумулятор внешний 2-х элементный, встроенный в браслет (2 комплекта), литиево-ионный емкостью 800 мАч с рабочим напряжением 7.4 В, являющийся составной частью культеприемной гильзы. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети 10-30 В. Оболочка косметическая силиконовая на каждый палец, с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку, с культи пациента, составная. Внутренняя приемная гильза из силикона, несущая гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Культеприемная гильза должна обеспечивать полный диапазон движений в запястье. Крепление индивидуальное. Тип протеза: постоянный. | 1 | 5213742,67 | 5213742,67 |
|  | **Итого:** | 2 |  | 5480485,67 |

1. **Наименования и требования к качеству работ**

Работы по изготовлению застрахованным лицам, пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов верхних конечностей (далее протезов) предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и их выдачу.

Протезное или ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками (далее - пользователи), способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.
Параметры нагружения и/или другие соответствующие условия применения должны быть установлены с учетом коэффициентов безопасности, соответствующих частным случаям применения протезного или ортопедического устройства, назначенным изготовителем. Коэффициенты безопасности определяются отношением уровней нагрузки при соответствующих условиях награждения, применяемых для устройства, к соответствующим нагрузкам, предполагаемым для приложения к устройству пользователем, при применении способом, назначенным изготовителем.
Протезы должны соответствовать Национальному стандарту ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»:

3.1.2. Протез индивидуального изготовления: протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначенный исключительно для личного использования конкретным пользователем.

5.1. Протез должен соответствовать требованиям стандарта и нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.2. Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения протеза верхней конечности.

6.2. Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в ТУ на протез конкретного вида.

6.3. Узлы, входящие в состав протеза, срок службы которых менее срока службы протеза в целом, следует заменять на запасные из комплекта поставки. Порядок замены должен быть установлен в ТУ на протез конкретного вида.

7.5. Протезы должны выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м на жесткую поверхность, - по ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

7.6. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).

7.7. Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть описаны в инструкции по применению (памятке по обращению с протезом).

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

8.3. Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

8.4. Средства регулировки или управления элементов, или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

11.1. В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае 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.

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

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей (пота, мочи).

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

1. **Требования к результатам работ.**

Работы по изготовлению протезов следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего на производстве восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

 Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию: на протезы верхних конечностей модульного типа не менее 12 месяцев после подписания Акта сдачи-приёмки работ Получателем. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Данная гарантия действительна после подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.

1. **Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель до подписания Реестра акта выполненных работ по Контракту должен предоставить Заказчику обеспечение гарантийных обязательств на выполненные в рамках Контракта Работы в размере 1 (Одного) % от начальной (максимальной) цены Контракта.

1. **Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

Исполнитель обязан:

- отражать в акте передачи пострадавшим на производстве протезно-ортопедических изделий реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

 - информировать пострадавших на производстве о дате, времени и месте изготовления.

- передавать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- информировать Заказчика о невозможности изготовления протеза.

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

Выполнение работ должно быть осуществлено: Российская Федерация, Дальневосточный федеральный округ, по месту нахождения Заказчика, по заказам пострадавших на производстве при наличии направлений, выданных Филиалами Заказчика.

1. **Сроки (периоды) выполнения работ:**

С даты подписания Контракта до 01 декабря 2021 года, не более 60 дней с даты обращения пострадавшего на производстве к Исполнителю с направлением, выданным Филиалами Заказчика.