**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии для обеспечения инвалида в 2021 году

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии для обеспечения инвалида в 2021 году.

**Период выполнения работ:** до 15.12.2021 г.

**Срок выполнения работ:** не более 60 дней со дня получения направления Исполнителем от Получателя.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (доставить изделие до Получателя или осуществить передачу Изделия Получателю через пункт выдачи Изделия). В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 №527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней.

Исполнитель обязан передать Изделие непосредственно Получателю.

**Порядок оплаты:** в течение 15 (рабочих) дней с момента выполнения работ в полном объеме, аванс не предусмотрен.

**Описание:** «Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с внешним источником энергии для обеспечения инвалида в 2021 году»

Количество - 1 шт.

**Техническое описание изделия**

Протез предплечья с внешним источником энергии предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.

Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза должна состоять из приемной и внешней (несущей).

Модуль кисти должен иметь независимые степени свободы — от одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, что давало бы возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Приводы пальцев должны быть электромеханические.

В памяти протеза должно находиться не более 2 преднастроенных жестов. Наличие самостоятельного выбирания пользователем конфигурацию жеста. Наличие настройки более 14 жестов.

Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти должен быть с электромеханическим управлением движений, которое будет обеспечивать их позиционное противопостановление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.

Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.

Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.

Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мыщц культи, что позволяет брать хрупкие предметы.

Управление протезом должно быть одно/двухканальное.

В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.

Зарядка должна иметь стандартный разъем USB-Type C. Должна иметься светодиодная индикация статуса батареи.

Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья.

Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному слепку методом ваккумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.

Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол или силикона. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе должно быть за счет мягких тканей и формы культи.

**Требования к безопасности работ:** регистрационное удостоверение и (или) действующая декларация о соответствии или сертификат соответствия поставляемого Товара, либо иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов.

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- 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 in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 - Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:

- 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 in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 - Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:** работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки. Гарантийный срок на протез верхней конечности со дня выдачи готового изделия не менее 7 месяцев.