**техническое задание**

|  |
| --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ |
| Для выполнения функций по обеспечению инвалида протезом верхней конечности в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протез должен обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протез, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен сохранять работоспособность.Протез должен отвечать требованиям п. 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876-2007 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», подраздел 5.1.3, ГОСТ Р 56138-2014 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.Протез должен быть пригоден к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протеза, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделияПри выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом 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».Срок выполнения работ по изготовлению протеза верхней конечности – не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.Требования к упаковке и отгрузке протезовУпаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:- температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства Получателя в Рязанской области либо по месту нахождения Подрядчика в Российской Федерации (по выбору Получателя). Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протеза осуществляются Подрядчиком не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 15.11.2021. |
| Наименование изделия | Описание изделия | Кол-во, (шт.) | Гарантийный срок (мес.) |
| 8-05-01. Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен быть предназначен для обеспечения действий инвалида по самообслуживанию и изготавливаться индивидуально, с приемной гильзой по слепку. Примерочный наплечник должен изготавливаться из термопласта, постоянный – из слоистого пластика на основе акриловых смол и высокотемпературного силикона. Протез должен состоять из: - наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча;- несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол;- индивидуального крепления;- плечевого модуля;- локтевого модуля;- системной электрокисти;- системы управления и электропитания.Плечевой шарнир должен обеспечивать возможность свободного маха до 40 градусов, фиксацию со смещением вперед на 30 градусов, возможность отведения до 20 градусов. Плечевой шарнир должен быть прикреплен к наплечнику и несущей гильзе плеча. Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Локтевой модуль должен быть со сквозным электросоединением, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом. Кабеля электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы, вставляться в гнезда локтевого шара и затем соединяться с коаксиальным штекером электрокисти. Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Электрокисть должна управляться за счет пары контактных датчиков либо пары миографических датчиков, либо комбинации миографического датчика и контактного датчика. Источником энергии должен выступать заряжаемый литиево-ионный аккумулятор.Протез должен комплектоваться косметической оболочкой из ПВХ. Емкость аккумулятора не менее 2000 мАч. | 1 | Не менее 12 |