ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2021 году**

**Предмет**: выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением конечностей для обеспечения инвалидов в 2021 году.

**Период выполнения работ:** по 05.12.2021 г.

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

**Место выполнения работ:** г. Москва и Московская область (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 июля 2015 г. № 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: «На выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2021 году».

**Техническое описание**

**Протез предплечья с микропроцессорным управлением.** Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, в том числе при длинной культе (после вычленения в лучезапястном суставе или наличии рудимента кисти), при сохранении подвижного локтевого сустава.

Протез должен состоять из кисти с электромеханическим приводом, гильзы предплечья, механизма ротации кисти, ЭМГ-датчиков, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей и косметической оболочки (опционально).

Схват и раскрытие должны быть активные, обеспечиваться сведением/раскрытием первого пальца и остальных 4-х пальцев друг к другу, посредством работы в модуле кисти электродвигателя. 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 – одно/двухканальное.

Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.

Приемная гильза должна быть изготовлена из мягких смол (термолина) или силикона.

Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет мягких тканей и формы культи.

**Количество: 2 шт.**

**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 инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки. Гарантийный срок на протезы верхних конечностей со дня выдачи готового изделия не менее 12 месяцев.