**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для обеспечения инвалида в 2021 году**

**Требования к качеству работ**

# Протез верхней конечности должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации 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». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должна отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим и функциональным**

**характеристикам работ**

Протез верхней конечности должен изготавливаться по заказу Получателя в соответствии с назначением медицинского работника и предназначаться исключительно для личного использования конкретным Получателем.

# Узлы, входящие в состав механических протезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52114-2009 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 56138-2021.

# Протез верхней конечности должен выдерживать ударные нагрузки, возникающие при неправильном обращении и случайном падении с высоты 1 м. на жесткую поверхность в соответствии с ГОСТ Р 51632-2014.

# Протез верхней конечности должен быть устойчивым к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота). Протез верхней конечности должен быть приспособлен (доступен) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должен 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).

# Протез верхней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

# Материалы приемных гильз протеза верхней конечности, контактирующие с телом Получателя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОС Р 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».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

# При необходимости отправка протеза верхней конечности к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий».

Маркировка протеза верхней конечности должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007.

**Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и действует в течении 24 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида, в том числе с сопровождающим его лицом к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Срок выполнения гарантийного ремонта Изделия не должен превышать 10 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Изделия не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 20.12.2021. Направление действительно по 10.12.2021.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделия по индивидуальному заказу Получателя.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделия и вручение готового изделия Получателю не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с выданным Направлением от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Исполнитель предоставляет декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Функциональные и технические характеристики Изделия  | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти(8-04-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез состоит из трех основных частей: приемной гильзы с интегрированной системой управления, системы питания на браслете и модулей пальцев, установленных на несущей гильзе. Привод модуля пальца электромеханический. В памяти протеза одновременно находится не более 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает пользователь. Возможно настроить более 14 жестов. Применение косметической оболочки не предусмотрено. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы. Управление протезом – одно/двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартная разъем USB-Тype C. Имеется светодиодная индикация статуса батареи. Приемная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальной приемной гильзе. Рабочее напряжение 6В. Емкость АКБ 1200/2600 А/ч. Количество схватов на полном заряде 800/1200. Диапазон рабочих температур -10..+50 С. Время полной зарядки 2/3 часа.  | 1 |
|
|
|
|
|
|
| Итого: | 1 |