**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности для застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и профессионального заболевания**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** **изделия** | **Функциональные, качественные и технические характеристики изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1. | Протез плеча с микропроцессорным управлением ОКПД2: 32.50.22.121КОЗ:03.29.08.04.03 | Протез должен быть с микропроцессорным управлением, индивидуального изготовления, с изготовлением приёмной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из слоистого пластика с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приёмной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены два датчика миосигналов. Локтевой шарнир должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации в диапазоне не менее 200 градусов. Проксимально локтевой шарнир должен иметь входную панель для получения питания и управляющих электрических сигналов, а дистально четыре контактных соединения (питание, сигналы на открытие, закрытие, и от переключателя). Диапазон углов сгибания локтевого шарнира должен быть в пределах от 0 до 135 градусов. Шарнир должен быть тяговым, замковым, с тринадцатью позициями замыкания, через каждые 10 градусов, с механизмом снятия нагрузки в замковом устройстве, он должен быть оснащён системой балансировки терминального устройства, должен выдерживать нагрузку до 11.3кг и обеспечивать степень электрозащиты не менее IP22. Минимальная рабочая высота локтевого шарнира не должна превышать 48мм.  Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением, с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с пассивным отведением и приведением с бесконечным числом положений в заданном диапазоне, с возможностью программирования 24 различных схватов пальцев кисти с помощью смартфона, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора локтевого шарнира. Кисть должна быть укомплектована одним аккумулятором ёмкостью не менее 2600мАч и зарядным устройством к нему, смартфоном и миотестером для проверки уровня миосигналов пациента. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. Тип протеза: постоянный.   | 1 |

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

 Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству работ**

 Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная 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 растворов.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 и должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к результатам работ**

 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 или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к сроку предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня передачи результата работ Получателю:

- протез плеча – **не менее 12 месяцев.**

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. N 107н: протез плеча с микропроцессорным управлением - **не менее 3 лет.**

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

Место выполнения работ – РФ, Ставропольский край, г. Пятигорск по месту нахождения Исполнителя. Прием заказов, примерка, подгонка, обучение пользованию, при наличии направления Заказчика, осуществляется в пункте выдачи.

С момента заключения Контракта Сторонами до 30.12.2022г.

Срок обеспечения Получателя не более 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика, но не позднее 30.12.2022 г.