Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протеза кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, в целях социального обеспечения гражданина в 2025 году**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги**  ОКПД2 32.50.22.121 | **Описание работ** | **Количество, шт.** | **Срок изготовления** |
| 1 | (8-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти)[[1]](#footnote-1)  **КОЗ:** 01.28.08.04.01 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, при частичной ампутации кисти с биоэлектрическим или сенсорным программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное приложение. Электромеханические пальцы с двумя подвижными суставами и независимым электромотором для каждого пальца, большой палец с дополнительным электромотором, управляющим приведением и отведением, с возможностью программирования различных схватов пальцев. Большой палец имеет электромеханическую подвижность на сгибание-разгибание и электрическую подвижность на приведение-отведение, 2-5 пальцы имеют подвижность в пястно-фаланговом и первом межфаланговом суставе. Максимальная пиковая нагрузка на протез – 90 кг. Максимальная пиковая статическая нагрузка на каждый палец 32 кг.  Минимальное время схвата кисти из полной открытой в положение кулак – 1,2 секунды.  Максимальное усилие кулачного схвата кисти – 10,2 кг, кулачно-бокового схвата 2,1 кг.  Сохранение полной физиологической подвижности в запястье.  В комплект входят две аккумуляторные батареи. Зарядное устройство с электропитанием от промышленной сети переменного тока.  Искусственные электрические фалангизированные пальцы протеза контролируются миоэлектрической системой пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающую естественную и скоординированную работу всех пальцев протеза, гарантирующих выполнение более 14 моделей захвата предметов простых и сложных форм, в том числе сжатие в кулак и полное раскрытие до плоской ладони, обладающей функциональными возможностями программного обеспечения с индивидуальной настройкой параметров управления самостоятельно пациентом.  Протез снабжен блоком вибро-тактильной чувствительности.  Технические возможности литиево-ионного аккумулятора: емкость 2000мАч, время полной зарядки 2,5 часа непрерывной работы протеза.  Крепление протеза индивидуальное. | 1 | Не более 60 дней |

**Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти** – высокотехнологичное техническое средство реабилитации, заменяющее частично отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и функционального дефекта, позволяющего вести активный, социально-положительный образ жизни.

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения получателей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству и техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению.**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования», Межгосударственного стандарта действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ P 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Протезы соответствуют требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении протезов верхних конечностей, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов верхних конечностей, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

В протезах верхних конечностей следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов.

Все материалы, применяемые в протезах верхних конечностей, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических жидкостей, а также к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки.

Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями;

Требования к техническим характеристикам и функциональным характеристикам.

Протезы верхних конечностей должны частично или полностью заменять отсутствующую конечность, восполнять косметические и (или) функциональные дефекты.

В зависимости от уровня ампутации и/или врожденного недоразвития конечности протезы подразделяются на следующие виды:

- протезы пальцев и кисти,

- протезы предплечья,

- протезы плеча,

- протезы после вычленения плеча.

По способу управления протезы подразделяются на:

- косметические,

- функционально-косметические,

- активные (механические или с внешним источником энергии).

Косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

В активных протезах верхних конечностей должны использоваться узлы и кисти, которые приводятся в действие приложением мышечных усилий пациента или от источника внешней энергии.

Протез верхней конечности, предназначенный для выполнения пользователем определенного вида работ (рабочий протез), должен поставляться с комплектом насадок и иметь приемник для их установки и фиксации для удержания инструментов (предметов) для работы и самообслуживания.

В зависимости от назначения в протезах верхних конечностей могут использоваться:

- активный узел, приводимый в действие приложением мышечных усилий пациента или от источника внешней энергии;

- пассивный узел, воспроизводящий форму утраченной конечности и приводимый в движение при помощи сохранившейся конечности или внешним усилием;

- активная искусственная кисть, в которой схват осуществляется в результате приложения мышечных усилий или от внешнего источника энергии;

- пассивная искусственная кисть, в которой схват осуществляется посредством упругого элемента, установленного в ней;

- косметическая кисть, предназначенная для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеющая двигательных функций;

- многофункциональная кисть, конструкция которой позволяет выполнять несколько видов схвата.

Протезы должны быть изготовлены с учетом требований эргономики и эстетики.

Средства регулировки или управления элементов, или узлов протезов должны быть легкодоступными и удобными для пользователя.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению;

Требования к упаковке, маркировке.

Каждый протез, заявленный изготовителем, как соответствующий требованиям одного или нескольких технических документов, содержащих данные об испытаниях протеза на прочность, должен иметь этикетку.

На этикетке должны быть указаны ссылки на соответствующие технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

Упаковку протезов верхних конечностей проводят при их выдаче. Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению;

**Требования к результату работ**.

Работы по обеспечению протезом должны быть эффективно исполнены, у инвалида: восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезом выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок выполнения работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения Получателя техническим средством реабилитации (изделием), изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ.**

Гарантийный срок устанавливается с момента подписания акта сдачи-приемки работ получателю и составляет не менее 12 месяцев.

Срок дополнительной гарантии качества не должен превышать срока службы изделия.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, изменение объема культи, а также на повреждения, возникшие в результате использования протеза не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя.

1. Вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)