Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы верхних конечностей), в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия  ОКПД: 32.50.22.121 | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти [[1]](#footnote-1)  **КОЗ:** 01.28.08.01.02 | Протез при частичной ампутации кисти, косметический, оболочка силиконовая с армирующей сеткой с индивидуальной доработкой, приемная гильза отсутствует |
| 2 | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 1  **КОЗ:** 01.28.08.01.02 | Протез при частичной ампутации кисти, косметический, изготавливается индивидуально с использованием 3D сканирования протезируемой конечности, предназначен при утрате эстетических параметров на уровне кисти и нескольких пальцев, модуль протеза кисти силиконовый с несъемной формообразующей арматурой в пальцах. Поверхность силикона со специализированным скользящим покрытием. Крепление индивидуальное, молния или вакуумное. |
| 3 | 8-01-03  Протез предплечья  косметический 1  **КОЗ:** 01.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический с функционально-косметической каркасной силиконовой кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика. |
| 4 | 8-01-03  Протез предплечья  косметический 1  **КОЗ:** 01.28.08.01.03 | Протез предплечья косметический с креплением полимерным чехлом с замком, с функционально-косметической каркасной силиконовой кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика. |
| 5 | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 1  **КОЗ:** 01.28.08.02.01 | Протез при частичной ампутации кисти рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа. |
| 6 | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 1  **КОЗ:** 01.28.08.02.01 | Протез при частичной ампутации кисти рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа. Объем ампутации: указательный, средний, безымянный, мизинец. |
| 7 | 8-02-03  Протез плеча рабочий 1  **КОЗ:** 01.28.08.02.03 | Протез плеча рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок. Приемная гильза из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа и бандажа. |
| 8 | 8-02-03  Протез плеча рабочий 1  **КОЗ:** 01.28.08.02.03 | Протез плеча рабочий с переходником для насадок, с комплектом насадок (отвертка, зубило, молоток, ножницы, для письма и рисования, глажки вещей, столовые приборы для приема пищи). Локтевой узел пассивной с фиксацией в локтевом шарнире и ротацией предплечья относительно плеча Приемная гильза из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа и бандажа. |
| 9 | 8-03-01  Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 1  **КОЗ:** 01.28.08.03.01 | Протез кисти активный с механической (тяговой) системой управления. Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лечезапястного сустава.  Изготовление протеза кисти активного может производится по следующим технологиям:  - Протез состоит из 2 частей – каркасные и активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, путем ламинирования или из низкотемпературных термопластиков, непосредственно на культе, и имеет две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает кисть. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Тяговые тросы зафиксированы на опорной части протеза и регулируются индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движений пальцев.  - Приемная гильза изготавливается по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой гильзы из высокотемпературного пластика и отсутствующей части кисти, выполненной методом 3D-печати. Постоянная полноконтактная двухкомпонентная приемная гильза выполнена из сополимеров методом 3D-печати с вкладышем из листового эластичного термопласта. Функция активного схвата реализована за счет восполнения недостающих сегментов кисти и сохранившегося объема движений в лучезапястном суставе и позволяет осуществлять два вида схвата (щепоть и ключ). Крепление протеза за счет анатомического рельефа и лент велкро. Протез комплектуется поливинилхлоридовой косметической оболочкой подобранной по цвету и типоразмеру. |
| 10 | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением1  **КОЗ:** 01.28.08.04.02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением с кистью с миоэлектрическим управлением и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика, крепление протеза за счет анатомического рельефа. |
| 11 | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический 1  **КОЗ:** 01.28.08.05.02 | Протез при вычленении плеча функционально-косметический с функционально-косметической силиконовой каркасной кистью, устойчивой к загрязнениям, и приемной гильзой из литьевого слоистого пластика с применением в качестве основы материала из полиамидных или карбоновых волокон, индивидуальной по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестовой приемной гильзы из высокотемпературного пластика, с креплением за счет анатомического рельефа и бандажа. |

**Условия выполнения работ:**

Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов верхних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; предотвращения или уменьшения последствий врожденных или приобретенных дефектов; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов и льготных категорий, должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей. Работы должны соответствовать ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к протезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) протеза верхней конечности с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление протезов верхних конечностей, включая снятие слепка с культи и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов пользованию протезами верхних конечностей, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам протезов верхних конечностей после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам носки;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезов верхних конечностей за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

**Требования к качеству работ:**

Протезы должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»; Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Пыле-влагозащита должна соответствовать ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IP68.

Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

Протезы должны выдерживать ударные нагрузки. Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть приспособлены для чистки, дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждения протеза.

**Требования к безопасности:**

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

[ГОСТ ISO 10993-5-2023](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-2023](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлена двигательная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий:**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

Гарантийное обслуживание не предусматривает смену приемной гильзы вследствие физиологической атрофии культи конечности и замену косметических оболочек, вследствие их износа.

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