Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание**

**На выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в целях социального обеспечения гражданина в 2024 году**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование  Изделия[[1]](#footnote-1) | **Описание функциональных и технических характеристик** |
| 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением  ОКПД 2  32.50.22.121 Протезы внешние) | Протез предплечья с внешним источником энергии с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через мобильное устройство или персональный компьютер, с кистью с миоэлектрическим управлением, с силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 12 моделей захватов, жестов, с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов. Большой палец кисти с ручным управлением движений, 2-5 пальцы с электромеханическим управлением, подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец 32 кг, на протез – 90 кг. Аккумулятор должен быть оснащен защитой от замыкания, перенапряжения, глубокого разряда, внутренний 2-х элементный, литиево-ионный, емкостью 2000мАч, с рабочим напряжением 7,4 В. Пассивная ротация в запястье не менее 310 градусов, быстросъемное запястье с коаксиальным разъемом.  Косметическая оболочка силиконовая из 18 стандартных оттенков и/или «активная кожа» С возможностью управления устройствами с сенсорным дисплеем. Общее количество косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 6 шт., по типам на выбор инвалида  Несущая гильза должна быть геометрической копией сохранившейся конечности из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол. Внутренняя культеприемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или аналог. Устройство зарядное, для литиево-ионных аккумуляторов. Оснащено блоком питания от промышленной сети, рабочим напряжением 100-240 В, блоком питания от автомобильной сети 10-30В, набором штекеров, магнитным зарядным соединением и индикатором уровня заряда.  Крепление протеза индивидуальное. Тип протеза: постоянный |

**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 10993-5-20](http://docs.cntd.ru/document/1200100864)23 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-20](http://docs.cntd.ru/document/1200097629)23 «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 24 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. Указывается вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)