Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги**  ОКПД2 32.50.22.121 | **Описание работ** | **Количество, шт.** | **Срок изготовления** |
| 1 | **КОЗ:** 03.28.08.04.02  (8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением)[[1]](#footnote-1) | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  **Общее описание**: протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохранении подвижного локтевого сустава, в том числе при длинной культе (вычленении в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти.  Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза состоит из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).  Модуль кисти имеет 6-независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца, что дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.  Протез может запомнить 8 различных жестов. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.  **Внешний вид:** дизайнерский пластиковый корпус кисти, тип поверхности пластиковых деталей протеза (глянцевый или матовый) , цвет гильзы предплечья, культеприемной гильзы, окрашенные в выбранный цвет пользователем. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками  Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.  **Ротация кисти относительно предплечья:** протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья.  **Внешняя гильза:** изготавливается по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол.  **Культеприемная гильза**: изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе осуществляется за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 2 | Не более 60 дней |

\* Приказ от 13.02.2018г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. №2347-Р».

**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 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и 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. Вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)