**Описание объекта закупки (техническое задание)**

**на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности**

**для обеспечения инвалида в 2023 году**

**Наименование работ**

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

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

Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии должны соответствовать ГОСТ Р 59226-2020 «Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии».

**Требования к качеству и безопасности**

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 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 маркировке, упаковке**

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 результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если инвалида частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхних конечностей с помощью протезов.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий**

**качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и составляет не менее 7 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи инвалида).

Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области.

Срок выполнения работ: **включительно по 20 августа 2023 года.**

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**Протез верхней конечности в количестве 1 штуки для обеспечения инвалида в 2023 году**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР** | **вид и наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Количество, шт.** |
| 1 | 8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением, высокотехнологичный.  Протез предплечья с микропроцессорным управлением (с внешним источником энергии). Кисть миоэлектрическая: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с пропорциональным управлением скоростью и силой схвата 90Н, обеспечивающий естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 30 моделей схватов/жестов искусственной кисти, наличие возможности в создании индивидуального активного схвата и пассивного жеста с помощью генератора схватов/жестов. Имеется 4 типа управления схватами (мышечные триггеры, приложение, кнопка, сенсор). Большой палец кисти со сгибанием в шарнирах первой фаланги, с электронным управлением приведения/отведения и сгибания/разгибания. Пальцы со второго по пятый с электромеханическим управлением, с подвижностью в пястно – фаланговом и среднем шарнирах. Максимальная допустимая статическая нагрузка на протез составляет 110 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в сжатый кулак составляет 0,8 секунды. С помощью программы пользователь имеет возможность настроить варианты миоэлектрических сигналов – триггеров и определенных жестов для переключения схватов. Кисть имеет эластичное полиуретановое покрытие на внутренней части ладони и фалангов пальцев для надежного захвата предметов. Регулировка чувствительности датчиков осуществляется механическим способом, а также дистанционно по Bluetooth соединению с помощью приложения или программы, установленной на компьютере. Кисть имеет сенсорный дисплей для возможности переключения и изменения жестов/схватов при помощи здоровой руки. Пылевлагозащита кисти обладает стандартом IP54. На кисти расположен световой индикатор уровня заряда батареи. Емкость батареи может быть 1300/4500 мАч. Пальцы обладают функцией амортизации предмета при его схвате. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента, составная: внутренняя приемная гильза из эластичного термопласта, несущая гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, карбона.  Крепление за счет приемной гильзы. | 1 |

*\* 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».*