**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности и обеспечение им инвалида С. в 2022 году**

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

1. **1. Требования к техническим характеристикам**
2. Соответствие п.2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
3. Выполняемые работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей должны содержать комплекс медицинских мероприятий (в том числе услуг по реабилитации, наблюдению и подготовке культи к протезированию, наблюдению за общим состоянием инвалида перед протезированием в стационарных и (или) амбулаторных условиях, в условиях специализированных центров первичного, сложного и атипичного протезирования и др.), поскольку это напрямую может оказывать влияние на качество протезирования, восстановление нарушенных и компенсацию утраченных функций и последующую адаптацию пациентов к нормальным условиям жизнедеятельности), 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 мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности пациента с помощью протеза конечности.

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

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций**.**

Косметическая кисть предназначается для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеет двигательных функций.

Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

1. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

**2. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалида протезом верхней конечности должно удовлетворять всем изложенным в документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**3. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалида протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**4.Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости, отправка протеза к месту нахождения инвалида должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза верхней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протеза верхней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**5.Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протез устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия в течение:

-протез верхней конечности - не менее 1 (Одного) года.

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

**6.Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделия (выполнение работ должно быть осуществлено по месту изготовления изделия или при необходимости по месту жительства получателя, при наличии направления Фонда).

Сроки выполнения работ: выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ до 1 сентября 2022 г. включительно.

**7.Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Наименование и описание работ по изготовлению протеза указаны в Таблице № 1.

Количество протеза – 1 (Одна) штука.

Таблица № 1

| **№ п/п** | **Наименование товара по КТРУ** | **Наименование товара по классификатору ТСР** | **Функциональные характеристики** | **Количество, шт.** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | - | Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением должен включать индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта.  Постоянная гильза плеча должна состоять из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол. Несущая гильза плеча и предплечья должны соединяться локтевыми шинами с шарниром, обеспечивающим фиксацию в не менее 7 положениях сгибания. Фиксация замка должна осуществляться тяговым креплением. Литиево-ионный аккумулятор должен быть расположен внутри несущей гильзы. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с коаксиальным штекером. В качестве источника  энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Аккумуляторы должны располагаться внутри несущей гильзы протеза и для компактности могут быть однократно изогнуты по одной плоскости.  Кисть протеза должна обладать возможностью раздельного управления отдельными фалангизированными пальцами. Искусственная кисть должна реализовывать не менее 8 различных вариантов схвата. Микропроцессорная система управления должна контролировать положение искусственных пальцев, упрощать пользование протезом.  Большой палец может быть зафиксирован в 3 положениях пассивно - противопоставление, латеральное положение, нейтральное положение. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия до 280 мм/с.  Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца: Кисть должна быть присоединена к несущей гильзе предплечья посредством модуля запястья, которое должно быть снабжено устройством быстрой фиксации кисти для реализации возможности смены терминального устройства. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 2200 мАч, время до полной зарядки не более 4 часов.  Косметическая силиконовая оболочка кроме физиологического внешнего вида должна иметь требуемую долговечность. | 1 | |
| **Итого:** | | | | | 1 |