**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протеза верхней конечности и обеспечение им пострадавшего от несчастного случая на производстве в 2022 году**

**1.Наименование работ**

Выполнение работ по медицинской реабилитации граждан – пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, в организациях, выполняющих работы по изготовлению и обеспечению пострадавших протезами верхних конечностей.

Основанием для выполнения работ является Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановление Правительства Российской Федерации от 15 мая 2006 г. № 286 «Об утверждении положения об оплате дополнительных расходов на медицинскую, социальную и профессиональную реабилитацию застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».

**2.Требования к качеству работ**

Выполняемые работы и протезы верхних конечностей должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ):

-ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»,

-ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»,

-ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

Термины и определения основных понятий в области протезирования и ортезирования верхних и нижних конечностей представлены в ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**3.Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по обеспечению пострадавшего протезом верхней конечности должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его 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 конечности изготавливается 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.

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

**4.Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению пострадавшего протезом верхней конечности должны удовлетворять всем изложенным в настоящей 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 ".

**5.Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению пострадавшего от несчастного случая на производстве протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у пострадавшего восстановлена опорная и двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению пострадавших протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6.Требования к размерам, упаковке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения пострадавших должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», 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».

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

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей 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).

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

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

-протезы верхних конечностей – не менее 12 (Двенадцати) месяцев.

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

**8. Место, условия и сроки выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется по месту изготовления изделия, по необходимости - по месту жительства Получателя.

Выдача результатов выполненных работ осуществляется по месту изготовления изделия или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Срок выполнения работ: до 24 мая 2022 г. включительно.

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

Наименование и описание работ по изготовлению протеза верхней конечности, а также их количество указаны в таблице № 1.

Количество протезов – 1 (Одна) штука.

Таблица 1

| **№ п/п** | **Вид технического средства реабилитации**  **по КТРУ** | **Вид технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Коли-во, шт.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** |  | Протез предплечья с внешним источником энергии  (с микропроцессорным управлением) | Протез предплечья с внешним источником энергии (с микропроцессорным управлением) с микропроцессорной биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку.  Протез предплечья с внешним источником энергии (с микропроцессорным управлением) предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из силикона c металлическими закладными элементами, несущая из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Кисть протеза должна обладать двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата. Запястье кисти может быть выполнено в трех  вариантах: быстросъемное, короткое и подвижное. Кисть может быть выполнена в двух типоразмерах: средняя и маленькая, в черном или белом цвете. Каждый палец должен имеет отдельный привод. Кисть должна реализовать не менее 12 различных вариантов схвата. Большой палец может быть зафиксирован в 2 положениях пассивно – противопоставление, латеральное положение. Адаптивная скорость раскрытия-закрытия до 280 мм/с. Пропорциональная сила схвата в зависимости от положения большого пальца от 26N до 36N.  Кисть должна присоединяться к несущей гильзе предплечья посредством модуля запястья, которое должно быть снабжено устройством быстрой фиксации кисти для реализации возможности смены терминального устройства.  Микропроцессорная система управления должна измерять исходящие от пациента миоэлектрические сигналы посредством не менее чем 8-ю парами датчиков. Посредством калибрования через специализированное приложение, система управления обучает нейросеть соотносить полученные мышечные сигналы – «паттерны» с различными типами движения. Такое калибрование может выполняться самим пользователем через приложение в смартфоне и, таким образом, адаптировать изделие в соответствии с потребностями повседневной жизни. Индивидуальное обучение нейросети системы управления за счет распознавания различных паттернов движения позволяет интуитивно управлять протезом с внешним источником энергии. При помощи приложения пользователь может в определенной мере изменять характеристики изделия и вызывать часто используемые функции. Используя один из пунктов в меню приложения, пользователь может самостоятельно тренировать мышечные сигналы, добиваясь наилучшего результата в управлении кистью.  Передача данных - технология беспроводной передачи данных, радиус действия – не менее 3 м.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость не менее 1150 мАч, время до полной зарядки не более 4 ч.  Косметическая силиконовая оболочка кроме физиологического внешнего вида должна быть долговечна, может быть выполнена в 8 различных оттенках.  Данный вид протеза должен быть предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья. | 1 |
| Итого | | | | **1** |