**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению в 2023 году протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель**: участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3.** **Получатель**: застрахованное лицо, получившее повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

**1.4. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

 Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 30 сентября 2023 г.

 Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы верхних конечностей – технические устройства, надеваемые на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделия).

Выполняемые работы по изготовлению протеза предусматривают индивидуальное изготовление и обучение пользованию.

**3. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ** **(кол-во изделий), шт.** |
| 1 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез должен подходить для взрослых и детей от 2-х лет.Протез должен состоять из:- модуля кисти с пальцами;- модуля предплечья с закрепленной манжетой (на больших размерах протезов должны использоваться 2 манжеты);- арки, которая соединяет между собой модуль кисти и модуль предплечья;- тросов, натянутых от пальцев к предплечью протеза;- культеприемной гильзы.Пластиковый корпус кисти и арка протеза должны быть изготовлены индивидуально в соответствии с размерами культи и здоровой руки (при наличии) получателя. Это позволяет учесть особенности травмы получателя и сделать протез максимально удобным и функциональным. Функционал протеза по желанию получателя может быть расширен за счет использования следующих дополнительных аксессуаров: - насадка для фонарика и фонарик; - насадка для скакалки и скакалка;- универсальная насадка для столовых приборов, ручек, карандашей и других подобных предметов; - часы или фитнес-трекер; - насадка для смартфона.Использование активного протеза должно частично компенсировать нехватку веса на поврежденную конечность и потерю ее функциональности. Постоянная активность мышц культи и предплечья при использовании протеза может служить профилактикой их атрофии, а также других заболеваний опорно-двигательного аппарата. Получатель должен иметь возможность определять:- цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно из базовой палитры цветов, возможно окрашивание в дизайнерский эффект или индивидуальный дизайн;- тип пластиковой поверхности протеза: глянцевый или матовый;- цвет манжеты протеза;- цвет культеприемной гильзы.- УФ-рисунок на модуле кисти протеза (опционально) из базового набора или по предложению получателя;Применение косметической внешней оболочки может быть не предусмотрено. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники), могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. Управление протезом:- от пальцев к предплечью протеза должны быть натянуты тросы;- положение пальцев протеза должно регулироваться движением культи в лучезапястном суставе, которое вызывает натяжение /ослабление тросов; - при сгибе культи в запястье тросы должны натягиваться, а пальцы протеза сжиматься (осуществляется схват);- при разгибании культи в запястье тросы должны расслабляться, а пальцы протеза разжиматься (схват раскрывается).В протезе должна быть возможность индивидуальной настройки натяжения тросов. Это позволит учитывать индивидуальную амплитуду движений культи в лучезапястном суставе совместно с протезом, настроить степень раскрытия и смыкания протеза, а также отзывчивость протеза к движению культи в запястье, чтобы пальцы протеза сжимались от большего или меньшего движения.Культеприемная гильза должна быть изготовлена из термолина, индивидуально по гипсовому слепку культи получателя. | 1 |
| 2 | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев.Протез должен состоять из: - модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца;- внутренней (культеприемной) гильзы;- системы питания, включающей аккумуляторную батарею, плату управления питанием, модуль зарядки и включения;- системы управления;- внешней гильзы.Привод модуля пальца должен быть электромеханический.Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию получателя в момент протезирования или после, самим получателем. Переключение и настройка жестов должны происходить через мобильное приложение. Внешний вид протеза - предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный получателем цвет. Получатель должен иметь возможность определять:- цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно из базовой палитры цветов;- тип поверхности пластиковых деталей протеза: глянцевый или матовый;- цвет культеприемной гильзы.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники), могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета.Применение косметической внешней оболочки не предусмотрено. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом должно быть двухканальным.Культеприемная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе должно быть за счет анатомических особенностей культи и (или) за счёт ремней-стяжек.Источником энергии должен служить заряжаемый через стандартный разъем USB несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. | 1 |
| **ИТОГО:** | **2** |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованным лицом, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического характера и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций конечности.

Протезы должна изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

 С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

 – протез должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей части конечности;

 – гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие получателя с протезом конечности;

 – функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности.

Выполненные работы должны обеспечивать использование изделия Получателем по его прямому назначению, а также безопасную эксплуатацию. Получатель не должен испытывать дискомфорта при использовании изделия.

Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации протезов должен составлять 12 месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ. В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

 В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.