### Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протеза плеча с внешним источником энергии для обеспечения инвалида в 2021 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Кол-во изделий |
| Протез плеча с внешним источником энергии (Протез плеча с микропроцессорным управлением) | Протез плеча с внешним источником энергии должен быть с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез плеча с внешним источником энергии должен быть предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.  Протез плеча с внешним источником энергии 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. Внутри культеприемной гильзы в проекции управляющих мышц должны располагаться миографические датчики – 2 шт.  Протез плеча с внешним источником энергии должен состоять из силиконовой культеприемной гильзы, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого модуля, системной многофункциональной электрокисти, системы управления и электропитания.  Пассивный локтевой модуль с электронным фиксатором должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Локтевой модуль должен быть со сквозным электросоединением и усилителем сгибания для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка должна составлять для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм, должно быть допустимо взятие предметов весом до 6 кг. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и вставляться в гнезда локтевого шара, и затем соединяться с коаксиальным штекером электрокисти.  Кисть должна быть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты. Кисть протеза должна быть с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающими естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение 14 моделей захвата предметов простых и сложных форм, в том числе сжатие в кулак и полное раскрытие до плоской ладони, обладающую функциональными возможностями программного обеспечения с индивидуальной настройкой параметров управления самостоятельно пациентом.  Функция ротации и тыльного-ладонного сгибания должна быть реализована в составе модуля кисти. Шарнир кистевой должен быть с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации. Приспособления должны отсутсвовать, оболочка должна быть косметическая силиконовая с армирующей сеткой.  Технические характеристики электрокисти и локтя должны быть: рабочее напряжение 6/7,2 В, рабочая температура 0-70°С.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость более 2000 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В.  Технические характеристики электрода должны быть: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5мм, вес 4,5 г.  Косметические оболочки кроме физиологического внешнего вида должны иметь требуемую долговечность. Данный вид протеза предназначен инвалидам при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте плеча. | 1 |

**Требования к Изделию**

Протез плеча с внешним источником энергии (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта. Изделие должно изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом в каждом конкретном случае 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. Узлы протеза должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и должна предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения Изделия, оно должно соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на протез верхней конечности должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделием должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»:

- Протез плеча с внешним источником энергии – не менее 3 лет.

|  |  |
| --- | --- |
| Место доставки товаров | Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя |
| Срок поставки товаров, завершения работы, график оказания услуг | Срок выполнения работ: Исполнитель обязан выполнить работы по изготовлению Изделия и передать результат выполненных работ (Изделия) Получателю в срок до 10 декабря 2021 года |

Выполнение работ включает в себя:

1) Снятие мерок, изготовление Изделия, подходящего Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующих Контракту, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

Для приемки выполненных работ, предусмотренных Контрактом, Заказчиком проводится экспертиза в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения документов, указанных в Контракте.

Риск случайной гибели (повреждения) Изделия до принятия Изделия Получателем несет Исполнитель.

Заказчик осуществляет приемку результата выполненных работ путем подписания Акта приемки результатов выполненных работ в течение 3 (трех) календарных дней со дня его получения от Исполнителя в случае соответствия результата выполненных работ условиям Контракта. Акт приемки результатов выполненных работ оформляется после предоставления Исполнителем обеспечения гарантийных обязательств по Контракту.