**Описание объекта закупки- (техническое задание)**

**Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве**

**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 застрахованных лиц предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Протезы верхних конечностей классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 18.

**Требования к качеству и безопасности**

Протезирование конечностей заключается в проведении комплекса 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, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть стойкими к воспламенению.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов, не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза. Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве, предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, в том числе:

- обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи верхней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого пользователя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пользователя, его психический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты;

- примерку и, при необходимости, подгонку изделия, исходя из антропометрических данных пользователя;

- обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Проведение замеров, примерки и выдачи готового изделия должны осуществляться на территории Российской Федерации, Свердловской области.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, а также одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материалов, заусенцев и острых кромок.

**Требования к маркировке, упаковке**

Протез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия нагружения и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

При необходимости, на этикетке должна быть приведена информация о диапазонах или ограничениях при назначенном применении протеза, например указание о допустимых максимальных значениях соответствующих параметров

Данные на этикетке не должны зависеть от специальной информации изготовителя по назначенному применению протезов.

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

В зависимости от размеров протезы упаковывают в оберточную бумагу или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки, коробку из картона и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани.

Упакованные изделия должны быть перевязаны шпагатом или оклеены клеевой лентой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению застрахованного лица протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у него частично восстановлены опорно-двигательные функции и (или) устранены косметические дефекты верхней конечности с помощью протеза.

При передаче застрахованному лицу готового изделия Поставщик обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению протеза. Инструкция по применению протезного устройства, предоставляемая изготовителем вместе с ним, должна включать в себя, как минимум, следующую информацию:

a) допустимые максимальные значения основных параметров нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, разрешенные для приложения к протезному устройству пользователям, для которых предназначено данное устройство;

б) данные узлов и/или элементов, которые могут быть использованы в протезном устройстве.

Если специальные требования по назначенному применению устанавливают в соответствующих стандартах и/или в технических условиях, то должны быть выполнены эти специальные требования.

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

**выполнения работ**

В течение гарантийного 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 застрахованного лица).

Срок выполнения работ: **до 01 сентября 2023 года**

Количество протезов верхних конечностей: **21 шт**.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Вид (тип) протезно-ортопедического изделия | Описание | Количество | Срок изготовления  (дни)  не более | Гарантийный  срок эксплуатации (мес.)  не менее |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти. Кисть косметическая из медицинского пластизоля. Внутренняя полость заполнена вспененным полиуретаном с ориентированным металлическим каркасом. Крепление за счет конфигурации внутренней полости и косметической оболочки, с помощью застежки «контакт», «молния» или крепление индивидуальное. | 1 | 60 | 3 |
| 2 | Протез кисти активный, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез предназначен для частичной компенсации ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез состоит из: модуля кисти с пальцами; модуля предплечья с закрепленной манжетой; 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 изготавливаются индивидуально методом 3D-печати в соответствии с размерами культи и здоровой руки пользователя. Остальные элементы протеза имеют стандартные типоразмеры. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками). Возможно оснащение токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается. Схват осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе, посредством тяговых тросов. При сгибе культи в запястье тросы натягиваются, и пальцы протеза сжимаются (осуществляется схват); При разгибании культи в запястье тросы расслабляются, и пальцы протеза разжимаются (схват раскрывается). В протезе возможна индивидуальная настройка натяжения тросов. Гильза изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. | 1 | 60 | 7 |
| 3 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, функционально-косметический. Управление отсутствует, сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая, кисть пассивная (функционально-косметическая). Функция ротации реализована в составе модуля кисти; ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых, каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой в т.ч. с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность. Гильза индивидуальная ординарная, гильза индивидуальная составная, гильза унифицированная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление за счет формы приемной гильзы, индивидуальное. | 3 | 60 | 7 |
| 4 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный, комбинированный. Система управления: механическая (тяговый), механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой. Кисть с гибкой тягой. Функция ротации реализована в составе модуля кисти, дополнительное РСУ отсутствует, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых, каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | 2 | 60 | 7 |
| 5 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохраненном локтевом суставе. Подходит для взрослых и детей от 2-х лет. Протез состоит из: модуля кисти с пальцами; механизма пассивной ротации кисти; модуля предплечья (шарнирно соединен с плечевой аркой); плечевой арки с закрепленной манжетой; тросов, натянутых от пальцев к плечевой арке протеза; культеприемной гильзы. Пластиковый корпус предплечья и плечевая арка протеза изготавливаются индивидуально методом 3D-печати в соответствии с размерами культи и здоровой руки (при наличии) пользователя. Это позволяет учесть особенности травмы пользователя и сделать протез максимально удобным и функциональным. Остальные элементы протеза имеют стандартные типоразмеры. Функционал протеза по желанию пользователя может быть расширен за счет использования дополнительных аксессуаров: Насадка для фонарика + фонарик; Насадка для скакалки + скакалка; Универсальная насадка для столовых приборов, ручек, карандашей и др.; Часы или фитнес-трекер; Насадка для смартфона. Возможна опция с токопроводящими (touchscreen) напальчниками для работы с сенсорными экранами. Использование активного протеза частично компенсирует 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. Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Могут быть оснащены токопроводящими (touchscreen) напальчниками черного цвета. От пальцев к плечевой арке протеза натянуты тросы. Положение пальцев протеза регулируется движением культи в локтевом суставе, которое вызывает натяжение / ослабление тросов: При сгибе культи в локте тросы натягиваются, и пальцы протеза сжимаются (осуществляется схват); При разгибании культи в локте тросы расслабляются, и пальцы протеза разжимаются (схват раскрывается). В протезе возможна индивидуальная настройка натяжения тросов. Это позволит учитывать индивидуальную амплитуду движений культи в локтевом суставе совместно с протезом, настроить степень раскрытия и смыкания пальцев протеза, а также отзывчивость протеза к движению культи в локте, чтобы пальцы протеза сжимались от большего или меньшего движения. Гильза изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. | 1 | 60 | 7 |
| 6 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Управление сохранившейся рукой или противоупором, адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм или ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; комплект рабочих насадок (не менее 10 шт); гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, в качестве вкладного элемента допускается применение полимерного чехла. Крепление: за счет формы приемной гильзы, замка или индивидуальное. | 3 | 60 | 7 |
| 7 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с внешним источником энергии с микропроцессорным управлением. Система управления: биоэлектрическая/ миоэлектрическая, модуль для изготовления биоэлектрического протеза предплечья (комплект электромеханической кисти). Функция ротации реализована в составе модуля кисти (пассивное вращение запястья), шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации; оболочка косметическая ПВХ, оболочка косметическая силиконовая. 2 аккумулятора. Гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление за счет формы приемной гильзы, индивидуальное. | 1 | 60 | 7 |
| 8 | Протез плеча косметический | Протез плеча: косметический. Система управления: сохранившейся рукой. Кисть косметическая. Узел локоть-предплечье пассивный, со ступенчатой фиксацией. Локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией, адаптер для присоединения кистей косметических имеющих адаптер М12х1,5, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в шарнире запястья. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, в т.ч. с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность, оболочка косметическая ПВХ. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление индивидуальное, подгоночное. | 1 | 60 | 7 |
| 9 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический. Система управления сохранившейся рукой. Кисть косметическая. Узел локоть-предплечье пассивный, со ступенчатой фиксацией. Адаптер для присоединения кистей косметических имеющих адаптер М12х1,5. Оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, в т.ч. с дополнительными опциями в зависимости от потребности инвалида: усиление пальцев, гладкое покрытие, акриловые ногти, повышенная косметичность. Гильза индивидуальная индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, в качестве вкладного элемента примененяется полимерный (силиконовый) чехол. Крепление с использованием замка. | 2 | 60 | 7 |
| 10 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный. Система управления механическая (тяговый), механическая (тяговый) с дополнительной фурнитурой. Кисть каркасная с гибкой тягой. Локоть-предплечье экзосклетного типа с замком, с пассивной ротацией плеча. Функция ротации реализована в составе модуля кисти, шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, ротатор кистевой с адаптером для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5. Приспособления отсутствуют, тяговый хук. Оболочка косметическая ПВХ, оболочка косметическая силиконовая. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта. Крепление индивидуальное, подгоночное. | 1 | 60 | 7 |
| 11 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Управление сохранившейся рукой или противоупором, узел локоть-предплечье с пассивной фиксацией, адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком или ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; комплект рабочих насадок (не менее 10 шт). Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, Крепление: индивидуальное, подгоночное. | 2 | 60 | 7 |
| 12 | Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий. Управление сохранившейся рукой или противоупором, узел локоть-предплечье с пассивной фиксацией, адаптер для присоединения рабочих насадок с цилиндрическим хвостовиком или ротатор кистевой с адаптером для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; комплект рабочих насадок. Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, в качестве вкладного элемента примененяется полимерный (силиконовый) чехол. Крепление с использованием замка. | 3 | 60 | 7 |