**техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ** | | | |
| Для выполнения функций по обеспечению инвалида протезом верхней конечности в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.  Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.  Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному параметру инвалида и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом. Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» протез должен обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протез, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должен сохранять работоспособность.  Протез должен отвечать требованиям п. 2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».  В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.  Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.  Протез должен быть пригоден к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протеза, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия  При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  Работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена 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.  Гарантийный срок должен составлять не менее 36 месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.  Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного 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».  Срок выполнения работ по изготовлению протеза верхней конечности – не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Требования к упаковке и отгрузке протезов  Упаковка протеза должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:  - температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;  - относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;  - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.  Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства Получателя в Рязанской области либо по месту нахождения Подрядчика в Российской Федерации (по выбору Получателя).  Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.  Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению протеза осуществляются Подрядчиком не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.06.2022. | | | |
| Наименование изделия | Описание изделия | Кол-во, (шт.) | Гарантийный срок (мес.) |
| 8-05-01. Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен быть индивидуального изготовления, с изготовлением приемной гильзы по слепку. Примерочная гильза должна быть из термопласта. Постоянная гильза должна быть из слоистого пластика с применением композитных материалов и литьевых смол с вкладышем из высокотемпературного силикона или термопласта. Внутри приемной гильзы в проекции управляющих мышц должны быть расположены не менее двух датчиков миосигналов. Плечевой шарнир должен быть оснащен механическим замком и обеспечивать возможность свободного качания в диапазоне не менее 240 градусов, возможность замыкания в не менее чем 25 позициях, проведение проводов от датчиков миосигналов по специальному каналу, возможность отведения, регулировку тугоподвижности отведения, управление приводом механического замка специальным переключателем с нажатием рукой или подбородком. Локтевой шарнир должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации в диапазоне не менее 200 градусов. Локтевой шарнир должен иметь встроенную электронную систему управления с настройками. Система управления должна давать возможность раздельно настраивать усиление миосигналов, а также верхний и нижний пороги срабатывания для каждой из степеней свободы и для переключения между ними, выбирать между альтернативными схемами управления, когда первый сигнал, превысивший свой верхний порог получает управление устройством или максимальный из сигналов превысивших свои верхние пороги получает управление устройством, настраивать какой паттерн миосигналов будет отвечать за переключение между устройствами - быстрая ко-контракция, медленная ко-контракция, двойной импульс или удержание сигнала выше порога в течение некоторого времени, устанавливать диапазон углов сгибания локтевого шарнира в пределах от -5 до 135 градусов, регулировать скорости сгибания/разгибания локтевого шарнира и открытия/закрытия кисти, устанавливать свой паттерн переключения для каждой из степеней свободы, управлять двумя устройствами одним миосигналом в зависимости от скорости его фронта. Локтевой шарнир должен быть экзоскелетного типа с электромотором и обеспечивать скорость сгибания не менее 135 градусов в секунду, силу как сгибания так и разгибания не менее 45Н, поднятие грузов весом до 11,3 кг, степень электрозащиты не менее IP22. Локтевой шарнир должен быть укомплектован двумя аккумуляторами и зарядным устройством к этим аккумуляторам. Минимальная рабочая высота локтевого шарнира не должна превышать 48 мм. Лучезапястный шарнир должен обеспечивать пассивную ротацию кисти. Кисть должна быть бионическая с программным управлением и независимым электромотором для каждого пальца, с возможностью программирования не менее 24 различных схватов пальцев кисти, с пропорциональным управлением скорости перемещения пальцев от не менее двух датчиков миосигналов, с питанием от аккумулятора. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками кисти из силикона с подбором цветовых характеристик. Крепление должно быть индивидуальное подгоночное. | 1 | Не менее 36 |