**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению и обеспечению протезами верхних конечностей в 2024 году**

**1.Наименование работ**

Выполнение работ по медицинской реабилитации граждан в организациях, выполняющих работы по изготовлению и обеспечению получателей 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**

Требования к протезу верхней конечности представлены в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»,ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

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

Выполняемые работы по обеспечению получателей протезами верхних конечностей должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или нарушения компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.

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 получателя 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 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска",

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro",

- 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 получателя протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей 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» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

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 7 (Семи) месяцев.

Гарантия не распространяется на кожаные и текстильный элементы крепления протеза, а также на косметическую полиуретановую или поролоновую оболочку. 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 в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ: до 10 сентября 2024 года включительно.

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

Наименование и описание работ по изготовлению протезов верхних конечностейуказаны в Таблице № 1.

Количество протезов – количество необходимых работ невозможно определить заранее.

Таблица № 1

| **№ п/п** | **Наименование технического средства реабилитации**  **по КТРУ** | **Наименование технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Единица измерения** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **-** | 8-01-02 - Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; кисть косметическая должна быть изготовлена из ПВХ; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая: отсутствует; тип крепления: подгоночное. | Штука |
| **2** | **-** | 8-01-02 - Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев косметические; кисть косметическая должна быть силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая: отсутствует; тип крепления: замок молния. | Штука |
| **3** | **-** | 8-01-03 - Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический, взрослый; отсутствует управление сохранившейся рукой; кисть косметическая должна быть из ПВХ, или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте); локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **4** | **-** | 8-01-04 - Протез плеча косметический | Протез плеча косметический; кисть косметическая должна быть из ПВХ или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте); локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление подгоночное, индивидуальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **5** | **-** | 8-02-01 - Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий должен состоять из приёмной разрезной кожаной гильзы для культи с мягкой манжетой на предплечье и металлической шины, служащей для соединения гильзы с приёмником рабочих насадок. Крепление протеза на культе должно осуществляться с помощью кругового ремня или шнуровки. Конструкция протеза должна исключать подвижность в лучезапястном суставе. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями; локоть-предплечье отсутствует; должен иметься набор съемных рабочих универсальных насадок, предназначенных для выполнения нескольких рабочих операций и специальных насадок, используемых для работы и самообслуживания. | Штука |
| **6** | **-** | 8-02-02 - Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий, гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи получателя, из кожи или слоистого пластика, из термопластов, металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок, вкладной чехол или без него, крепление должно быть индивидуальное, круговыми ремешками, застежкой контактной «велькро» или кожаной манжеткой на плечо, со съемной хлорвиниловой кистью или без нее. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **7** | **-** | 8-02-02 - Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий; гильза должна быть индивидуальная одинарная из кожи или слоистого пластика, из термопластов или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное, управление сохранившейся рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями, локоть-предплечье отсутствует; имеется набор специальных насадок, используемых для работы и самообслуживания. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **8** | **-** | 8-02-03 - Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий, гильза должна быть по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал приемной гильзы должен быть - кожа. Узел плечо-предплечье с локтевым шарниром, шины и приемник для насадок должны быть металлические, металлические шины, набор рабочих насадок. Замок в локтевом шарнире должен быть пассивный, без облицовки. Вкладной чехол или без него, крепление должно быть индивидуальное, круговыми ремешками, застежкой контактной «велькро» или кожаной манжеткой на плечо, со съемной хлорвиниловой кистью или без нее. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **9** | **-** | 8-03-01 - Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти; активный, система управления должна быть механическая, сохранившейся рукой или противоупором; кисть должна быть функционально-косметическая каркасная с фиксацией блока IV–V пальцев; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком не менее 10 мм; оболочка должна быть косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия; гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или листового термопласта; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **10** | **-** | 8-03-02 - Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный, взрослый; система управления должна быть механическая (тяговая); кисть с гибкой тягой; корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая должна быть ПВХ/пластизоль без покрытия или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая силиконовая; приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; одна пробная гильза; крепление должно быть индивидуальное или подгоночное, или специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **11** | **-** | 8-03-02 - Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья; активный взрослый, система управления должна быть механическая, сохранившейся рукой или противоупором; кисть функционально-косметическая каркасная с фиксацией блока IV–V пальцев; локоть-предплечье отсутствует; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5; приспособления отсутствуют; оболочка должна быть косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия; гильза индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |
| **12** | **-** | 8-03-03 - Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный, взрослый; система управления должна быть механическая (тяговая) с дополнительной фурнитурой; кисть с гибкой тягой корпусная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев или кисть функционально косметическая; локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой или бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая должна быть ПВХ/пластизоль без покрытия; гильза должна быть индивидуальная одинарная; из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление индивидуальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука |