**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами предплечья с микропроцессорным управлением**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование по классификатору ТСР** | **Характеристики (описание)** | **Объем работ, шт.** |
| **Протез предплечья с микропроцессорным управлением**  | **Общее описание:*** Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне предплечья (ниже локтевого сустава), включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.
* Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти (MANIFESTO). Гильза в свою очередь должна состоять из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).
* Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.
* Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.
* Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимосвязанных сустава. Большой палец должен иметь 1 подвижный сустав. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.

**Внешний вид:**При выборе дизайнерского пластикового корпуса кисти пользователь может определить: * + Цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно: из базовой палитры цветов. При отдельном согласовании условий договора возможно окрашивание в дизайнерский эффект или индивидуальный дизайн протеза;
	+ Тип поверхности протеза: глянцевый или матовый;
	+ Уф-рисунок на съемной крышке кисти протеза (опционально): из базового набора или по предложению пользователя;
	+ Цвет гильзы предплечья;
	+ Цвет культеприемной гильзы.
* Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники).
* Применение косметической внешней оболочки не предусмотрено.

**Управление:*** Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.
* Управление протезом - одно/двухканальное

**Питание:*** В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.
* Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Светоиндикация процесса зарядки.

**Подключение:*** Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в запястье.

**Внешняя гильза:*** Внешняя гильза предплечья должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.

**Культеприемная гильза:*** Гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками.

**Технические характеристики протеза:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Типоразмер** | **M** | **L** | **XL** |
|  | Ед. изм. |
| Ширина ладони | мм | 75 | 83 | 90 |
| Обхват | мм | 196 | 215 | 232 |
| Длина от торца гильзы до кончика 3 пальца | мм | 174 | 181 | 186 |
| Ширина раскрытия | мм | 120 | 126 | 132 |
| Максимальное усилие схвата (щепоть) | кгс | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| Максимальная масса переносимых предметов | кг | 15 | 15 | 15 |
| Скорость схвата | мм/с | 55 | 55 | 55 |
| Класс пылевлагозащиты | IP | 52 | 52 | 52 |
| Рабочее напряжение | В | 7.4 |
| Емкость АКБ | А\*ч | 3500 |
| Количество схватов на полном заряде |  | 1000 |
| Диапазон рабочих температур | С | +5...+35 |
| Время полной зарядки | ч | 5-6 |
| Масса модуля кисти | грамм | 500 | 520 | 560 |

В комплект поставки должно быть включено:* Модуль кисти - 1 шт.;
* Плата питания - 1 шт.;
* Система управления EMG - 1 шт.;
* АКБ - 1 шт.;
* Комплект закладных для датчиков - 1 шт.;
* Закладная под АКБ - 1 шт.;
* Кнопка включения (модуль зарядки) - 1 шт.;
* Фланец ротатора - 1 шт.;
* Пластиковое проставочное кольцо ротатора - 1 шт.;
* Винты с гайками для крепления гильзы - 5 пар;
* Шестигранный ключ - 1 шт.;
* Зарядное устройство с USB кабелем - 1 шт.;
* Чехол для протяжки протеза через рукава одежды - 1 шт.;
* Антисептик - 1 шт;
* Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
* Раздаточные материалы (опционально);
* Комплект средств для прохождения реабилитации - 4 шт.;
* Упаковка - 1 шт.
 | **2** |

Протез верхней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

 Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**Требования к качеству работ**

 Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае максимально учитывается физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональная и частная 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.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016 и должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний, Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается 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;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части;

**Требования к результатам работ**

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

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

 Требования к сроку предоставленных гарантий качества выполнения работ

Гарантийный срок устанавливается со дня передачи результата работ Получателю: **не менее 12 месяцев;**

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. N 107н: протез предплечья с микропроцессорным управлением - **не менее 2 лет.**

**Место выполнения работ**: по месту нахождения Исполнителя. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями и получения результата работ (изделий) на территории Новгородской области. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу изделия по месту жительства Получателя, указанного в направлении Заказчика.

 **Срок выполнения работ** – **не позднее 30.03.2023 года (включительно).**