ТЕХНЧЕСКОЕ 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 протезом верхней конечности в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации ребенка-инвалида, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателя, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателя.  Выполняемые работы по обеспечению протезом должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателем, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.  Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и 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.  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 ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 59226-2020 «Протезы верхних конечностей с внешним источником энергии. Общие 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.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» 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 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 протезом 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 протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  Гарантийный срок должен составлять не менее 24 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 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  Требования к маркировке, упаковке и отгрузке протеза.  Согласно ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и протезы наружные. Требования и методы испытаний» протез должен иметь этикетку. На этикетке 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.  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 после получения от Заказчика реестра получателей Изделий в срок, не превышающий 60 календарных дней с момента обращения Получателя с выданным направлением к Подрядчику.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.06.2024 года. | | | |
| Наименование изделия | Описание изделия | Кол-во, (шт.) | Гарантийный срок (мес.) |
| 8-04-02. Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предназначен получателям при одностороннем или двустороннем врожденном или ампутационном дефекте предплечья.  Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть с биоэлектрической системой управления. Приемная и несущая гильзы предплечья должны изготавливаться индивидуально с использованием 3D сканирования протезируемой конечности.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу. Примерочная гильза должна изготавливаться из термопласта, постоянная приемная гильза - из высокотемпературного силикона медицинского назначения, несущая гильза - из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Кисть должна быть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов, покрытая косметической оболочкой и приводиться в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель должен приводить в движение средний, указательный и большой пальцы. К несущей гильзе предплечья с помощью ротационного фланца с регулируемой тугоподвижностью должна быть присоединена искусственная электрокисть.  В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и соединяться с коаксиальным штекером.  Технические характеристики электрокисти:  - рабочее напряжение - не менее 6/2,2 В;  - ширина раскрытия - не менее 100 мм;  - максимальное усилие схвата – не менее 90Н;  - средняя скорость - не менее 110 мм/с;  - вес (с системным каркасом руки) - не более 310 г. | 1 | Не менее 24 |