Приложение № 1 к извещению Описание объекта закупки

### Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения в 2024 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (шт.) |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением  ОКПД 2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохранении подвижного локтевого сустава, в том числе при длинной культе (вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти).  Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза состоит из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).  Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и на 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 настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию Получателя в момент протезирования или после, самим Получателем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом обеспечивает позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.  Предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.  Управление протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом двухканальное.  В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка - стандартный разъем USB-Type C.  Протез имеет пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья отсутствует).  Внешняя гильза предплечья изготавливается по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.  Гильза изготавливается индивидуально по гипсовому слепку культи Получателя из термолина. Удержание протеза на культе осуществляется за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками.   * В соответствии с ИПРА Получателя должны учитываться следующие технические характеристики:   Уровень ампутации- верхняя треть предплечья; объем ампутации – кисть, лучезапястный сустав и часть предплечья; состояние культи – функциональная; приемная гильза; вкладная гильза из вспененных полимеров; искусственная кисть с микропроцессорным управлением; кисть с двумя и более парами активных движений; искусственная кисть с микропроцессорным управлением без косметической оболочки; кисть пылевлагозащищенная; лучезапястный узел с пассивной ротацией; крепление анатомическое за счет формы приемной гильзы. | 1 |

**Требования к Изделиям**

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

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов верхней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности 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 выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения протеза, он соответствует ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка протеза обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на протез предплечья с микропроцессорным управлением составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

Консультант отдела социальных программ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ К. А. Щербина