**Приложение № 1 к Извещению о проведении электронного конкурса**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

 **на выполнение работ по изготовлению в 2023 году протеза предплечья с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.**

**1. Общие технические характеристики работ:**

Протез верхней конечности – техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделие) застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве (далее – Получатель).

Работы по изготовлению изделия должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателем, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического характера и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций верхней конечности.

**2. Объем и характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия/** **Код вида ТСР** | **Описание изделия** | **Объем работ, изделий** |
| **Протез предплечья** **с микропроцессорным управлением** | * . Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, 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. Гильза в свою очередь должна состоять из приемной и внешней(несущей).
* Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, сто должно давать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними.
* Протез должен запоминать 8 различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию получателя в момент протезирования или после, самим получателем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - схват в щепоть.
* Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти должен быть с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.
* Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Наличие опции с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.

**Внешний вид:*** Должна иметься возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти.
* Наличие косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.

**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 лучезапястном шарнире запястья.

**Внешняя гильза:*** Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.

Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно быть за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе должно быть за счет мягких тканей и формы культи.  | 1 |
| **ИТОГО:** | **1** |

**3. Требования к качеству и безопасности работ:**

Выполненные работы должны обеспечивать использование изделия Получателем по его прямому назначению, а также безопасную эксплуатацию. Получатель не должен испытывать дискомфорта при пользовании изделия.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхней конечности, необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

 Гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия. Материалы гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации. Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

 Работы по изготовлению протеза для пострадавшего предусматривают индивидуальное изготовление и обучение пользованию.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и социальных мероприятий должны быть направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве.

Протез должен быть классифицирован в соответствии с требованиями Национальных стандартов Российской Федерации:ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственных стандартов: 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».

Требования к техническим характеристикам определяются с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

– протез должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей её части;

– гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначена для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

– функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с 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».

**4. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок эксплуатации для протеза должен составлять не менее 12 месяцев с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ. В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

 В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.