Приложение № 1 к извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(техническое задание на выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением и обеспечению им инвалида в 2023 году)**

**Наименование работ**

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

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы должны включать комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству и безопасности работ**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально, при этом в каждом конкретном случае 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.

Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.  Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с законодательством Российской Федерации. Узлы протезов должны быть стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические протезы должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Оказание услуг по протезированию должно осуществляться согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения» в части:

«5.3.2. Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида.

Обследованию инвалида должен предшествовать опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- примерка, установка и подгонка креплений протеза, пробная носка;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.

Протезы кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

Проведение работ по обеспечению инвалида протезами верхних конечностей осуществляются при наличии сертификатов либо деклараций соответствия (при наличии), протоколы испытаний (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные, качественные и технические характеристики изделия | Количество (шт.). |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья активный с управлением от микропроцессора, для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц, должен состоять из искусственной кисти микропроцессором, ротатора запястного, электродов, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей, силиконовой косметической оболочки с армирующей сеткой и неспадающей приемной гильзы из полиэтилена или слоистого пластика. В комплекте с кистью поставляется программное обеспечение, позволяющее индивидуально устанавливать и сохранять параметры управления. Протез должен синхронизироваться с мобильным приложением посредством беспроводного соединения Bluetooth для изменения стратегии управления кистью, настройки длительности последовательностей сигналов изменения захватов, порогов срабатывания миосигналов, чувствительности электродов и мониторинга пользованием кисти по времени и типам выбираемых захватов.  Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Максимальное усилие кулачного схвата кисти не менее 132 Н, кулачно-бокового схвата кисти 32 Н. Электроды удаленные с титановыми позолоченными контактными полусферами - 2 шт, с экранированием и защитой от фонового излучения. Должно поставляться с частотой 50 Гц. Аккумулятор внешний 2х элементный, встроенный в браслет (2 комплекта), литиево-ионный емкостью 800 мАч с рабочим напряжением 7,4 В, являющийся составной частью  Гарантийный срок эксплуатации должен составлять не менее 24 месяцев, включая защиту от любых случайных повреждений. | 1 |

**Требования к маркировке и упаковке**

В соответствии с ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»:

«5.8 Маркировка и упаковка

5.8.1 Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 (подраздел 13.2) и ТУ на протез конкретного вида.

5.8.2 Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, указывает изготовитель в ТУ на протез конкретного вида.»

**Требования к результатам и срокам работ**

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

Срок изготовления изделия: не более 30 дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания Получателя для подгонки и примерки.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями) c момента заключения Контракта по 25.12.2023.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики г. Чебоксары, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».