Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалидов индивидуально изготовленными протезами верхних конечностей в 2023 году – протезом предплечья с микропроцессорным управлением

1. Требования к количеству.

Объем выполняемых работ: 1 протез.

2. Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ,

техническим и функциональным характеристикам работ

2. Наименование работ

Работы по индивидуальному изготовлению протезов предусматривают следующее: снятие мерок; примерка и изготовление протезов, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия обеспечивает ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2023 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия**  **(согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ**  **№ 86н от 13.02.2018 г), страна происхождения** | **П**олное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) ш**ифр изделия**  **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный срок** | **Количество** |
|  | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | шт. | **Назначение:**  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.  **Конструктивные особенности изделия на основании предоставленной индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида:**  1.1 Уровень ампутации:  1.1.3 верхняя треть предплечья  1.2 Объем ампутации, отсутствующий сегмент:  1.2.1 кисть, лучезапястный сустав и часть предплечья  1.3 Состояние культи: 1.3.1 Функциональная.  2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  2.1.1 Приемная гильза жесткая.  3.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  3.1.1 Вкладные элементы.  4.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  4.1.1 Искусственная кисть с микропроцессорным управлением.  4.2 Функциональные особенности:  4.2.7 Кисть с 14-ю и более видами схвата с активными движениями и активной ротацией в лучезапястном шарнире на доминантную конечность, с интеллектуальной системой управления.  4.3 Комплектность:  4.3.1 Искусственная кисть с микропроцессорным управлением без косметической оболочки.  5.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента):  5.1.1 Лучезапястный узел .  5.2 Функциональные особенности:  5.2.3 Лучезапястный узел многофункциональный.  6.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 6.1.1 Крепление.  6.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента):  6.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы).  **Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.  **Тип изделия по назначению:** с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  "ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик" | не менее 24 месяцев | 1 |
|  | Итого: | х | х | **х** | х |  | 1 |