ТЕХНИЧЕСКОЕ 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 протезами верхних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателей, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателей.  Выполняемые работы по обеспечению протезами должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.  Приемная гильза протеза должна изготавливаться по индивидуальному параметру получателя и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом. 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» протезы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Протезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.  Протезы должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». Протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».  В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы 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.  Протезы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для таких устройств и установленным в инструкции по их применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.  Протезы должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования протезов, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для протезов факторов.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» 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, в первую очередь 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 протезами верхних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателей восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия устанавливается отдельно.  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».  Срок выполнения работ по изготовлению протезов верхних конечностей – не более 45 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  **Требования к упаковке и отгрузке протезов**  Упаковка протезов 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 протезов осуществляются Подрядчиком не более 45 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.11.2023 года. | | | |
| Наименование изделия | Описание изделия | Гарантийный срок (мес.) | Ед. изм.-я |
| 8-01-02. Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический должен быть выполнен из готовых силиконовых изделий (оболочки) с широким рядом моделей и размеров, (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида), 36 цветовыми оттенками, с ярко выраженными косметическими эффектами, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами, без дополнительного регулировочно-соединительного устройства;  Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или без неё (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида).  Крепление должно быть индивидуальное. | Не менее 3 | Шт. |
| 8-01-03. Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический должен быть выполнен из готовых силиконовых изделий (оболочки) с широким рядом моделей и размеров, (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида), 36 цветовыми оттенками, с ярко выраженными косметическими эффектами, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами.  Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное.  Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4- х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-01-04. Протез плеча косметический | Протез после ампутации плеча. Управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором, механическое (тяговое), либо отсутствовать (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида). Кисть должна быть из готовых силиконовых изделий (оболочки) с широким рядом моделей и размеров, (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида), 36 цветовыми оттенками, с ярко выраженными косметическими эффектами, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами. В комплект должны входить: адаптер кистевой, комплект шин для локтевых шарниров, локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивные с бесступенчатой фиксацией и пассивной ротацией плеча, комплект полуфабрикатов к пластмассовому протезу плеча. Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.  Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное.  Количество чехлов на культю плеча хлопчатобумажных не менее 4–х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-02-01. Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.  Крепление протеза должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное.  В комплект должен входить приемник для насадок и набор рабочих приспособлений. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-02-02. Протез предплечья рабочий | Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.  Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное. Приемник для насадок.  В комплект должен входить набор рабочих приспособлений.  Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4-х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-02-03. Протез плеча рабочий | Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.  Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное. Приемник для насадок.  В комплект должен входить набор рабочих приспособлений.  Количество чехлов на культю плеча хлопчатобумажных не менее 4 –х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-03-01. Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен состоять из двух частей – каркасные и активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе, и иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая плотно облегает кисть. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Тяговые тросы должны быть зафиксированы на опорной части протеза и регулироваться индивидуально, что позволяет осуществлять требуемые функциональные позиции и менять очередность движения пальцев. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-03-01. Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Протез должен состоять из двух частей – каркасные и активные элементы и приемная гильза. Гильза должна изготавливаться по слепку, путем ламинирования, непосредственно по культе и должна иметь две шарнирно соединенные части, одна из которых фиксируется на предплечье, вторая - плотно облегает культю кисти. Функция схвата должна осуществляться за счет движений в лучезапястном суставе. Протез должен позволять выполнять приведение и отведение кисти, в случае сохранения такой возможности культи кисти. Протез должен иметь возможность фиксации схвата в закрытом состоянии.  Материал модуля предплечья должен быть полиамид и карбон.  Кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-03-02. Протез предплечья активный (тяговый) | Управление должно осуществляться сохранившейся рукой или противоупором, механическое (тяговое) (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида). Кисть для функционально-косметического протеза должна быть пластмассовой. Конструкция должна включать комплект шин для локтевых шарниров, локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивные с бесступенчатой фиксацией. Оболочка косметическая должна быть выполнена из силикона или поливинилхлорида.  В составе модуля кисти должна быть реализована функция ротации.  Гильза должна изготавливаться индивидуально из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожаная.  Крепление должно быть: индивидуальное, подгоночное, специальное.  Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4-х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-03-02. Протез предплечья активный (тяговый) | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Протез должен состоять из модуля кисти с пальцами соответствующего типоразмера, ротатора, модуля предплечья, подвижной арки с манжетой крепления и приемной гильзы. Предплечье и арка должны изготавливаться по технологиям трехмерной печати индивидуально под пациента. Остальные элементы должны иметь стандартные типоразмеры.  Схват должен осуществляться за счет движений в локтевом суставе, посредством связующих тяговых нитей. Кисть должна закрываться с помощью натяжения тяг и открываться самостоятельно при отпускании за счет пружин.  Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном суставе.  Гильза должна изготавливаться по гипсовому слепку путем ламинирования из низкотемпературного пластика непосредственно по культе пациента.  Кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Количество чехлов на культю предплечья хлопчатобумажных не менее 4- х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-03-03. Протез плеча активный (тяговый) | Приемная гильза протеза должна быть индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Постоянная гильза должна быть изготовлена из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается изготовление пробных гильз из термопласта. Крепление должно быть за счет бандажа или вакуумное по назначению врача-ортопеда. Локтевой шарнир должен быть снабжен пассивным локтевым замком, а также обеспечивать возможность вращения предплечья с раздельным торможением. Искусственная кисть должна оснащаться тяговым механизмом. Кисть должна обеспечивать схват щепотью, для удержания необходимых предметов для самообслуживания.  Количество чехлов на культю плеча хлопчатобумажных не менее 4 –х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-05-02. Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями инвалида. По показаниям протез должен быть укомплектован кистью из готовых силиконовых изделий (оболочки) с широким рядом моделей и размеров (в зависимости от индивидуальных особенностей инвалида), с 36 цветовыми оттенками, с ярко выраженными косметическими эффектами, детализированными папиллярными линиями, венами и суставами. По показаниям: кисть косметическая должна быть с адаптером в запястье для присоединения к ротационному фланцу. По медико-техническим показаниям протез должен быть укомплектован узлом локоть-предплечье пассивным с фиксацией и пассивной ротацией плеча. Приемная гильза (наплечник) должна изготавливаться по слепку с культи пользователя. Материал приемной гильзы в зависимости от медико-технических показаний для инвалида должен быть из литьевого слоистого пластика. По медицинским показаниям внутренняя полость приемной гильзы должна смягчаться вкладной гильзой из эластичного термопласта. Гильза плеча должна быть унифицированная из литьевого слоистого пластика. По показаниям протез должен облицовываться пенополиуретаном. Крепление протеза должно быть индивидуальное.  Количество чехлов на культю плеча хлопчатобумажных не менее 4 –х шт., для детей-инвалидов – не менее 2-х шт. | Не менее 6 | Шт. |