**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению технических средств реабилитации (протезов верхних конечностей) в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году**

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

1. **1. Требования к техническим характеристикам**

Соответствие п.2.2 Национального стандарта ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Выполняемые работы по обеспечению инвалида протезом верхней конечности содержат комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов верхней конечности пациента с помощью протеза конечности.

Приемная гильза протеза конечностиизготавливается по индивидуальному параметру 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.

Искусственная кисть имитирует форму естественной кисти и воспроизводит часть ее функций**.**

Косметическая кисть предназначается для восполнения внешнего вида утраченной кисти и не имеет двигательных функций.

Многофункциональная кисть имеет конструкцию, которая позволяет выполнять несколько видов захвата.

1. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.

**2.Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению получателя протезом верхней конечности должны удовлетворять всем изложенным в настоящей документации требованиям Заказчика. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделий.

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска",

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методами in vitro",

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия".

**3.Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению получателя протезом верхней конечности следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функция 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.

**4.Требования к размерам, упаковке изделий**

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов верхних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов верхних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**5.Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на протезы устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия в течение:

-протезы верхних конечностей – не менее 7 (Семи) месяцев.

Гарантия не распространяется на кожаные и текстильный элементы крепления протеза, а также на косметическую полиуретановую или поролоновую оболочку. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**6. Место, условия и сроки выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ: до 01сентября 2025 годавключительно.

**7. Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Наименование и описание работ по изготовлению протезов верхних конечностейуказаны в Таблице № 1.

Количество протезов – количество необходимых работ невозможно определить заранее.

Страна выполнения работ - 643 — Российская Федерация.

Таблица № 1

| **№ п/п** | **Наименование технического средства реабилитации****по КТРУ** | **Наименование технического средства реабилитации по классификатору ТСР** | **Функциональные характеристики** | **Единица измерения** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Категория получателей Товара (28)** | **Категория получателей Товара (28)** |
| 1 | - | **8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.** | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; кисть косметическая должна быть из ПВХ; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует; тип крепления: подгоночное. | Штука | Штука |
| 2 | - | **8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.** | Характеристики: 1 Функционально – антропометрические данные:1.1 Уровень ампутации, в том числе в различных сочетаниях:1.1.1 Вычленение в пястно-фаланговом суставе I пальца, 1.1.6 I пястная кость,1.1.7 II пястная кость,1.1.8 III пястная кость,1.1.9 IV пястная кость,1.1.10 V пястная кость;1.2 Объем ампутации (отсутствующие сегменты и их сочетание):1.2.1 большой палец,1.2.2 указательный палец,1.2.3 средний палец,1.2.4 безымянный палец,1.2.5 мизинец,1.2.6 I пястная кость,1.2.7 II пястная кость,1.2.8 III пястная кость,1.2.9 IV пястная кость,1.2.10 V пястная кость;1.3 Состояние культи:1.3.2 Малофункциональная;1.4 Протезирование:1.4.2 Повторное;2 Приемная гильза (при необходимости):2.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 2.1.1 Приемная гильза;3 Кисть косметическая:3.1 Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 3.1.1 Кисть косметическая;3.2 Функциональные особенности:3.2.1 Компенсация косметического (эстетического, анатомического) дефекта;3.3 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): 3.3.1 Косметическая оболочка, заполненная композиционным материалом, внутри которого сформирована приемная полость, соответствующая параметрам пользователя;3.4 Комплектность:3.4.1 Косметическая оболочка и формообразующая кисти. | Штука | Штука |
| 3 | - | **8-01-03 Протез предплечья косметический.**  | Протез предплечья косметический,; отсутствует управление сохранившейся рукой; кисть косметическая должна быть из ПВХ, или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте); локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза должна быть индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |
| 4 | - | **8-01-04 Протез плеча косметический.**  | Протез плеча косметический; кисть косметическая должна быть из ПВХ или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте); локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление подгоночное, индивидуальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |
| 5 | - | **8-02-02 Протез предплечья рабочий.** | Протез предплечья рабочий; гильза должна быть индивидуальная одинарная из кожи или слоистого пластика, из термопластов или литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное, управление сохранившейся рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями, локоть-предплечье отсутствует; должен быть набор специальных насадок, используемых для работы и самообслуживания. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |
| 6 | - | **8-02-01 Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.** | Характеристики:1.1 Уровень ампутации1.1.7 II Пястная кость,1.1.8 III Пястная кость, 1.1.9 IV Пястная кость, 1.1.10 V Пястная кость.1.2 Объем ампутации1.2.7 II пястная кость,1.2.8 III пястная кость,1.2.9 IV пястная кость,1.2.10 V пястная кость1.3 Состояние культи1.3.1 Функциональная1.4 Протезирование1.4.1 Первичное2.1 Наименование разновидности модуля2.1.1 Приемная гильза3.1 Наименование разновидности модуля3.1.1 Приемник для насадок4.1 Наименование разновидности модуля4.1.1 Насадка рабочая пассивная4.2 Функциональные особенности 4.2.2 Выполнение трудовых операций,4.2.3 Осуществление самообслуживания в быту4.3 Комплектность (детализация предназначения модуля 4.3.1 Отвертка, молоток, ножницы.5.1 Наименование разновидности модуля5.1.1 Крепление5.2 Конструктивные особенности модуля 5.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы). | Штука | Штука |
| 7 | - | **8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый).** | Протез предплечья активный, взрослый; система управления должна быть механическая (тяговая); кисть с гибкой тягой; корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая должна быть ПВХ/пластизоль без покрытия или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая силиконовая; приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; одна пробная гильза; крепление должно быть индивидуальное или подгоночное, или специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |
| 8 | - | **8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый).** | Характеристики:1.Функционально-антропометрические данные1.1.Уровень ампутации1.1.5. Врожденное недоразвитие верхней конечности по типу культи предплечья на любом уровне.1.2. Объем ампутации (отсутствующий сегмент)1.2.1. Кисть, лучезапястный сустав1.3. Состояние культи1.3.1. Функциональная1.4. Протезирование1.4.2. Повторное2.приемная гильза2.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 2.1.1 приемная гильза3. Вкладные элементы3.1 наименование разновидности модуля (узла, элемента) 3.1.1. Вкладная гильза из силикона3.2 функциональные особенности 3.2.1.Защита культи при болезненных и рубцово- измененных культях. 4.искусственная кисть активная4.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 4.1.1. Искусственная кисть активная4.2. Функциональные особенности4.2.1. Обеспечивает схват и удержание предметов4.3. Комплектность4.3.2. Искусственная кисть активная5. Лучезапястный узел5.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 5.1.1 лучезапястный узел5.2. Функциональные особенности5.2.2 лучезапястный узел, не обеспечивающий ротацию6. Крепление6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента) 6.1.1 крепление6.2. Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) 6.2.2. Манжета на плечо. | Штука | Штука |
| 9 | - | **8-01-02Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.** | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев косметические; кисть косметическая должна быть силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая: отсутствует; тип крепления: замок молния. | Штука | Штука |
| 10 | - | **8-01-02 Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти.** | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; кисть косметическая должна быть из ПВХ; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют, оболочка косметическая отсутствует; тип крепления: подгоночное. | Штука | Штука |
| 11 | - | **8-01-03 Протез предплечья косметический.**  | Протез предплечья косметический, взрослый; отсутствует управление сохранившейся рукой; кисть косметическая должна быть из ПВХ, или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей, арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте); локоть-предплечье отсутствует; функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза индивидуальная одинарная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |
| 12 | - | **8-01-04 Протез плеча косметический.**  | Протез плеча косметический; кисть косметическая должна быть из ПВХ или кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте); локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации должна быть реализована в составе модуля кисти, приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная; из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопласта; модуль при вычленении плеча отсутствует; крепление подгоночное, индивидуальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |
| 13 | - | **8-02-02 Протез предплечья рабочий** | Характеристики:1.1 Уровень ампутации:1.1.1 Нижняя треть предплечья;1.2 Объем ампутации:1.2.2 Кисть, лучезапястный сустав, часть предплечья;1.3 Состояние культи:1.3.1 Функциональная;1.4 Протезирование:1.4.2 – Повторное2.1 Наименование разновидности модуля:2.1.1 Приемная гильза;3.1 Наименование разновидности вкладных элементов:3.1.2 Вкладная гильза из вспененных полимеров;5.1 Наименование разновидности модуля:5.1.1 Насадка рабочая пассивная;5.2 Функциональные особенности:5.2.1 Обеспечивает схват и удержание предметов;5.2.2 Выполнение трудовых операций;5.2.3 Осуществление самообслуживания в быту;5.3 Комплектность (детализация предназначения модуля): 5.3.1 Отвертка, зубило, молоток, ножницы, насадка для письма, для рисования, для глажки, столовые приборы, для приема пищи; 6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 6.1.1. Крепление; 6.2 Наименование разновидности элемента крепления:6.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы); 6.2.2 Манжета на плечо6.2.4 Индивидуальное | Штука | Штука |
| 14 | - | **8-02-02 - Протез предплечья рабочий** | Протез предплечья рабочий, гильза должна быть индивидуальная по слепку с культи получателя, из кожи или слоистого пластика, из термопластов, металлические шины, приемник для насадок, набор рабочих насадок, вкладной чехол или без него, крепление должно быть индивидуальное, круговыми ремешками, застежкой контактной «велькро» или кожаной манжеткой на плечо, со съемной хлорвиниловой кистью или без нее. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. |  |  |
| 15 | - | **8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый).** | Характеристики:1.1 Уровень ампутации:1.1.2 Нижняя треть предплечья;1.2 Объем ампутации:1.2.2 Кисть, лучезапястный сустав, часть предплечья;1.3 Состояние культи:1.3.1 Функциональная;1.4 Протезирование: 1.4.1 – повторное2.1 Наименование разновидности модуля:2.1.1 Приемная гильза;3.1 Наименование разновидности вкладных элементов:3.1.2 Вкладная гильза из вспененных полимеров;4.1 Наименование разновидности модуля:4.1.1 Искусственная кисть активная;4.2 Функциональные особенности:4.2.1 Обеспечивает схват и удержание предметов;5.1 Наименование разновидности модуля:5.1.1 Лучезапястный узел;5.2 Функциональные особенности лучезапястного узла: 5.2.2 Лучезапястный узел, не обеспечивающий ротацию;6.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): 6.1.1. Крепление;6.2 Наименование разновидности элемента крепления:6.2.1 Анатомическое крепление (за счет формы приемной гильзы);6.2.2 Манжета на плечо. | Штука | Штука |
| 16 | - | **8-03-02 Протез предплечья активный (тяговый).** | Протез предплечья; активный; взрослый; система управления должна быть механическая (тяговая); кисть с гибкой тягой; корпусная с пружинным схватом и пассивным узлом ротации; локоть-предплечье отсутствует; функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочка должна быть косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия или оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием или оболочка косметическая силиконовая; приемная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол; одна пробная гильза; крепление должно быть индивидуальное или подгоночное, или специальное. Протез должен быть укомплектован двумя чехлами на культю. | Штука | Штука |