|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Приложение №1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

**ИКЗ**: **24-17106015458710601001-0103-001-3250-323**

Протез верхней конечности - наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего, или неполного сегмента верхней конечности.

Протезы верхних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Протезы верхней конечности косметические, функционально-косметические  должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Выполняемые работы по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения получателей должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с получателями, имеющими нарушения верхних конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Внешний вид и форма протезадолжны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности пользователя.

Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

Протез должен быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении пользователем, способом, назначенным изготовителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Движения в подвижных соединениях протеза должны быть плавными и без заеданий.

Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, одежды пользователя и других лиц.

Элементы крепления протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускаются трещины, забоины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки.

Материалы приемных гильз протеза, контактирующие с телом пользователя, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по [ГОСТ Р ИСО 10993-1](http://docs.cntd.ru/document/1200073860)-2021, [ГОСТ Р ИСО 10993-5](http://docs.cntd.ru/document/1200079287)-201110993-5-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-5-2023) и [ГОСТ ISO 10993-10](http://docs.cntd.ru/document/1200076775)-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-10-2023) и [ГОСТ Р 52770](http://docs.cntd.ru/document/1200057480)-2023.

Металлические детали протезов верхних конечностей изготавливают из коррозионно-стойких материалов, имеющих защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота).

Протезы должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений протеза.

Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства указывают в инструкции по применению (памятке по обращению с изделием).

В комплект поставки протеза входит:

- протез;

- инструкция по применению (памятка по обращению с изделием).

Число чехлов на культю пользователя, а также косметических оболочек устанавливают в ТУ на протез конкретного вида.

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

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

 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.

 Работы по обеспечению Получателей протезами следует считать выполненными, если у Получателей восстановлена двигательная функции конечностей, 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.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»,исчисляемым с даты предоставления изделия получателю.

В случае если сроки службы, установленные изготовителем, превышают сроки пользования протезами, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких протезов должна осуществляться отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем.

1. Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять: на протез кисти косметический – не менее 3 месяцев, на протезы предплечья и плеча косметические – не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года), протезы рабочие и активные (тяговые) - не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года).

В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.

Невозможно определить объем подлежащих выполнению работ в соответствии с ч.24 ст.22 Федерального закона №44-ФЗ.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ |
| Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти03.28.08.01.02 | Протез кисти косметический должен быть предназначен при ампутации и врожденном дефекте верхних конечностей в пределах кисти. Управление функциями протеза должно осуществляться пассивно здоровой рукой и приспособительными движениями. Кисть должна быть косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Приемная гильза (полость) должна быть из композиционного материала. Крепление должно быть по желанию инвалида: за счет формы приемной полости (гильзы), при помощи застежки-молнии. Изготовление индивидуальное. |
| Протез предплечья активный (тяговый)03.28.08.03.02 | Протез предплечья должен быть активный, с тяговым управлением. Кисть должна быть пластмассовая, активная с пассивной ротацией. Оболочка должна быть косметическая ПВХ/пластизоль или оболочка косметическая силиконовая. Гильза должна быть индивидуальная одинарная или гильза индивидуальная составная из слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта, кожи. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, функциональное, с использованием кожаных полуфабрикатов. Изготовление индивидуальное. |
| Протез предплечья косметический03.28.08.01.03 | Протез предплечья должен быть косметический, функционально-косметический. Активное управление отсутствует, пассивное управление должно быть сохранившейся рукой или противоупором. Кисть должна быть косметическая, силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье. Протез должен быть без косметической облицовки или с косметической облицовкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная неспадающая (одна пробная гильза). Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. Изготовление индивидуальное. |
| Протез предплечья рабочий03.28.08.02.02 | Протез предплечья должен быть рабочий. Приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопласт. Кисть отсутствует. Протез должен быть с комплектом рабочих насадок; без косметической облицовки. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы, индивидуальное, специальное. Изготовление индивидуальное. |
| Протез плеча косметический03.28.08.01.04 | Протез плеча должен быть косметический (функционально-косметический), кисть должна быть косметическая силиконовая или из ПВХ, или пассивная пластмассовая с косметической оболочкой (ПВХ), или каркасная с формообразующей и косметической оболочками (ПВХ). Узел локоть-предплечье должен быть с пассивной фиксацией или с замком в локтевом шарнире; гильза плеча должна быть индивидуальная или унифицированная, одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. Изготовление индивидуальное. |
| Протез плеча активный (тяговый)03.28.08.03.03 | Протез плеча должен быть активный, с тяговым управлением. Кисть должна быть пластмассовая, активная с пассивной ротацией.Должна быть силиконовая косметическая оболочка для механических кистей. Узел локоть-предплечье должен быть с замком в шарнире с ручной фиксацией локтя и вращающимся плечевом РСУ, пассивной ротацией плеча. Оболочка должна быть косметическая ПВХ или оболочка косметическая силиконовая. Гильза плеча должна быть индивидуальная одинарная или составная из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопласта. Без косметической оболочки или с косметической оболочкой. Крепление должно бытьтрехтяговый бандаж на плечо. Изготовление индивидуальное. |
| Протез плеча рабочий03.28.08.02.03 | Протез плеча должен быть рабочий взрослый, управление должно отсутствовать. Без модулей пальцев, пястей и кистей; без оболочки косметической. Приёмная гильза должна быть индивидуальная по слепку (одна пробная гильза). Материал индивидуальной пробной гильзы должен быть: листовой термопластичный пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол. Допускается применение вкладных гильз из вспененных материалов. Должен состоять из комплекта полуфабрикатов металлических для протеза плеча рабочего с приемником для насадок. Комплект рабочих насадок должен быть не более 3 штук (в зависимости от индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента). Крепление должно быть индивидуальное, подгоночное, специальное. |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа, примерка и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным гражданам осуществляется по месту их жительства (в пределах Тульской области).

**Требование к порядку выполненных работ, срок и условия выполнения работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в срок, не превышающий 30 (тридцать) календарных дней с даты обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю, но не позднее 02сентября 2024г. (включительно).

Выполнить работы в соответствии с заявками Заказчика (Реестр Получателей).

Выполнение работ должно осуществляться по индивидуальным заказам Получателей в соответствии с Направлениями, выписанными Заказчиком.

1. Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Контракта письменно предоставить Заказчику информацию об адресах, телефонах, графике работы пунктов выдачи изделий (пунктов приема), организованных на территории г. Тулы и Тульской области, в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи». Установить график работы пунктов выдачи, включая работу в один из выходных дней.
2. Исполнитель обязан начать работу с Получателями, которым Заказчиком выданы Направления на протезно-ортопедическое Изделие, принимать все необходимые меры для информирования Получателей (в том числе по месту нахождения Получателя) о необходимости обратиться к Исполнителю с целью оформления заказа на Изделие, проведения и выполнения иных действий, необходимых для начала выполнения работ по изготовлению протезов верхних конечностей для Получателя, не позднее 5 (пяти) рабочих дней после получения заявок Заказчика (Реестров Получателей) от Заказчика.
3. Выдача протезно-ортопедических изделий непосредственно Получателям (либо представителям Получателей на основании надлежащим образом оформленных соответствующих документов) производится Исполнителем при предоставлении ими документа, удостоверяющего личность.