**Приложение №1**

**к Извещению о проведении электронного конкурса**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей для обеспечения инвалидов в 2022 году**

**1. Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протезы верхних конечностей – технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты верхних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей – предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**2. Объем и характеристики выполняемых работ:**

Изделия должны быть классифицированы в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий/Код вида ТСР** | **Описание изделий** |
| 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-01-02 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении, косметическая кисть или из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека (по показаниям получателя). Крепление индивидуальное. Перчатки 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 2 | Протез предплечья косметический 8-01-03 | Протез предплечья косметический. Пробная приемная гильза по слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, косметическая кисть из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или из силикона (по показаниям получателя), по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека. Крепление индивидуальные подгоночное. В комплект входят перчатки на кисть 2 пары, чехлы 4 штуки |
| 3 | Протез плеча косметический 8-01-04 | Кисть косметическая из высококачественного ПВХ - пластизоля медицинского назначения или косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой, по форме, цвету и структуре поверхности копирует здоровую руку человека (по показаниям получателя), гильза индивидуальная одинарная, изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления (по показаниям получателя). Крепление индивидуальное. В комплект входят перчатки на кисть 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 4 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-02-01 | Протез имеет гильзу индивидуальную одинарную или гильзу индивидуальную составную или кожаную гильза, или из листового термопласта, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (по показаниям получателя); регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект входят не менее 3 рабочих насадок (по выбору получателя), перчатки на кисть 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 5 | Протез предплечья рабочий 8-02-02 | Гильза протеза индивидуальная составная или гильза унифицированная; или кожаная гильза, или из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, или из листового термопласта; регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект входят не менее 3 рабочих насадок (по выбору получателя), перчатки на кисть 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 6 | Протез плеча рабочий 8-02-03 | Гильза протеза индивидуальная одинарная, изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, из листового термопласта или из натуральной кожи, или полиэтилена высокого давления (по показаниям получателя), регулировочно- соединительное устройство для рабочих насадок. В комплект входят не менее 3 рабочих насадок (по выбору получателя), перчатки на кисть 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 7 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти 8-03-01 | Предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти, при сохранении лучезапястного сустава. Состоит из двух частей – каркасные активные элементы и приемная гильза. Гильза изготавливается по слепку с культи инвалида путем ламинирования или из термопластиков, непосредственно по культе и имеет две шарнирно-соединенные части: одна с фиксацией на предплечье, вторая плотно облегает культю кисти. Функция схвата осуществляется за счет движений в лучезапястном суставе. Протез позволяет выполнять приведение и отведение кисти, имеет возможность фиксации схвата в закрытом состоянии. Перчатки 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 8 | Протез предплечья активный (тяговый) 8-03-02 | Протез предплечья; активный; механический (тяговый); кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации или кисть с гибкой тягой или каркасная с активным хватом, или с пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV - V пальцев, функция ротации реализована в составе модуля кисти. Приемная гильза индивидуальная: из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или из листового термопласта. В комплект входят перчатки на кисть 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 9 | Протез плеча активный (тяговый) 8-03-03 | Протез плеча активный; взрослый, система управления: механическая (тяговый); кисть с жесткой тягой корпусная с пружинным схватам и пассивным узлом ротации применяется только с модулем. Локоть-предплечье экзоскелетного типа активный со ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча; функция ротации реализована в составе модуля кисти; оболочка косметическая: ПВХ /пластизоль без покрытия. Приемная гильза индивидуальная одинарная: из листового термопласта или литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление индивидуальное подгоночное. Перчатки 2 пары, чехлы 4 штуки. |
| 10 | Протез после вычленения плеча функционально-косметический 8-05-02 | Протез после вычленения плеча косметический, состоит из косметической кисти или пассивной искусственной кисти с косметической оболочкой, лучезапястного узла, узла локоть-предплечье каркасного (трубчатого), плечевого шарнира, приемной гильзы (наплечника), формообразующей косметической облицовки, облицовочного чехла. Крепление индивидуальное подгоночное. Перчатки 2 пары. |

**3. Требования к качеству и безопасности работ:**

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, 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 Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

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

Требования к функциональным и техническим характеристикам определяются с учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть должна имитировать форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть должна восполнять внешний вид утраченной кисти и не иметь двигательных функций;

- многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Протезы верхних конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 **«**Протезы верхних конечностей. Технические требования**»**, ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4. Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий**

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

Упаковка, маркировка, хранение и транспортирование протезов производится в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**5. Требования к результатам работ и сроку выполнения:**

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

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на протезы верхних конечностей устанавливается со дня выдачи готового изделия составляет на протезы верхних конечностей не менее 7 месяцев. Гарантийный срок на протезы кисти косметические составляет не менее 3 месяцев.

В течение указанного срока предприятие – изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Течение гарантийного срока начинается с момента подписания Получателем акта приема-передачи выполненных работ.

 Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 20 дней со дня обращения Получателя.

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

Срок пользования Изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**7. Требование к пункту приема заказов и выдачи готовых изделий.**

1. Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателей помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт приема должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта приема. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей (в случае необходимости, пункты приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения Получателей и соответствовать требованиям СП 59.13330.2020 «СНиП 35-01-2001 Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (далее – СП 59.13330.2020). Исполнителем должна быть обеспечена возможность самостоятельного передвижения Получателей по территории пункта (пунктов) приема, в том числе с помощью его работников, а также сменного кресла-коляски.

***Входная группа***

При перепадах высот Исполнитель должен учитывать наличие следующих элементов:

- Пандус с поручнями;

Пандус должен иметь нормативный угол наклона, непрерывное двухстороннее ограждение с поручнями шириной не более 0,9-1,0 м, высотой нижних поручней 0,7 м, а верхних 0,9 м (в соответствии с п. 5.1.14 – п. 5.1.16; п. 6.1.2 – п. 6.1.4; п. 6.2.9 – п. 6.2.11 СП 59.13330.2020).

- Лестница с поручнями;

Открытая лестница должна иметь непрерывное двухстороннее ограждение с поручнями высотой верхних поручней 0,9м, краевые ступени (плоскость) лестниц необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08-0,1м (в соответствии с п. 6.2.8, п. 6.2.11 СП 59.13330.2020).

Применение для Получателей вместо пандусов аппарелей не допускается на объекте (в соответствии с п. 6.1.2 СП 59.13330.2020).

- Ширина дверных проемов не менее 0,9 м. Прозрачное полотно двери необходимо оснастить яркой контрастной маркировкой. В проемах дверей допускаются пороги высотой не более 0,014 м (в соответствии с п.6.1.5, п. 6.1.6 СП 59.13330.2020).

- Тактильно-контрастные указатели;

В целях обеспечения безопасности необходимо иметь перед препятствиями доступного входа, началом опасного участка, перед внешней лестницей, предупреждающие тактильно-контрастные указатели (в соответствии с п. 5.1.10 СП 59.13330.2020).

***Пути движения внутри пункта (пунктов) приема***

При перепадах высот Исполнитель должен учитывать наличие следующих элементов:

- Лифт, подъемная платформа, эскалатор;

(в соответствии с п. 6.2.13 – п. 6.2.18 СП 59.13330.2020).

Лифт должен иметь габариты не менее 1100х1400 мм (ширина х глубина).

- Лестницы необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08-0,1 м (в соответствии с п. 6.2.8 СП 59.13330.2020).

- Необходимо обеспечить зону досягаемости для посетителей в кресле-коляске в пределах, установленных в соответствии с п. 8.1.7 СП.59.133330.2020.

- Помещение пункта (пунктов) приема должно быть обеспечено техническими средствами информирования, ориентирования и сигнализации для однозначной идентификации объектов и мест посещения, получения информации о размещении и назначении функциональных элементов, об ассортименте и характере предоставляемых услуг, надежной ориентации в пространстве, своевременного предупреждения об опасности в экстремальных ситуациях, расположении путей эвакуации.

- Ширина дверных полотен, открытых проемов в стене на путях движения внутри пункта (пунктов) приема должна быть не менее 0,9 м. Дверные проемы не должны иметь порогов более 0,014 м (в соответствии с п. 6.2.4 СП 59.13330.2020).

- В целях безопасности, участки пола на путях движения Получателей должны быть оснащены тактильно-контрастными предупреждающими указателями (в соответствии с п. 6.2.3 СП 59.13330.2020).

***Пути эвакуации***

В случае невозможности соблюдения положений части 15 статьи 89 Федерального закона от 22.07.2008 № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности» помещения для обслуживания Получателей должны быть предусмотрены не выше первого этажа, при этом во всех случаях пути эвакуации должны соответствовать требованиям СП 59.13330.2020.

Пути эвакуации помещений пункта (пунктов) приема должны обеспечивать безопасность посетителей (в соответствии с п.6.2.19-п.6.2.32 СП 59.13330.2020).

Обеспечить систему двухсторонней связи с диспетчером или дежурным (в соответствии с п. 6.5.8 СП 59.13330.2020).

2. На территории пункта (пунктов) приема должны иметься туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями в соответствии с п. 5.22. СП 44.13330.2011 Административные и бытовые здания. Актуализированная редакция СНиП 2.09.04-87, со свободным доступом Получателей. При чем не менее 1 (одной) оборудованной для посещения Получателями в соответствии с п. 6.3.3, 6.3.6, 6.3.9 СП 59.13330.2020).

3. Пункты приема должны иметь отдельный вход с улицы, зону ожидания Получателей, оборудованную системой «электронной очереди» и мебелью для ожидания в сидячем положении. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 15 минут. В случае если загруженность пункта (пунктов) приема не позволяет обеспечить достижение указанного показателя, Исполнителем оборудуются дополнительные окна обслуживания.

4. Окна обслуживания должны быть оборудованы в зоне обслуживания Получателей. Зона обслуживания не должна располагаться в зоне ожидания. Зона ожидания и зона обслуживания пункта (пунктов) приема должны быть предназначены для Получателей, их представителей и/или сопровождающих лиц, не должны находиться в подземных (подвальных) и цокольных этажах.

5. Изделия должны находиться на складе пункта (пунктов) приема, обеспечивающем его надлежащее хранение. Изделия не должны находиться в зоне ожидания, в зоне обслуживания, в проходах, на путях эвакуации и других помещениях, не предназначенных для хранения.

6. Пункт (пункты) приема должны иметь следующие условия доступности в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года № 527 н «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»:

- возможность беспрепятственного входа в объекты и выхода из них;

- возможность самостоятельного передвижения по территории объекта в целях доступа к месту предоставления услуги, в том числе с помощью работников объекта, предоставляющих услуги, ассистивных и вспомогательных технологий, а также сменного кресла-коляски;

- сопровождение Получателей, имеющих стойкие нарушения функции зрения и самостоятельного передвижения по территории объекта;

- содействие Получателям при входе в объект и выходе из него, информирование Получателей о доступных маршрутах общественного транспорта;

- надлежащее размещение носителей информации, необходимой для обеспечения беспрепятственного доступа Получателей к объектам и услугам, с учетом ограничений их жизнедеятельности, в том числе дублирование необходимой для получения услуги звуковой и зрительной информации, а также надписей, знаков и иной текстовой и графической информации знаками, выполненными рельефно-точечным шрифтом Брайля и на контрастном фоне;

- обеспечение допуска на объект, в котором предоставляются услуги, собаки-проводника при наличии документа, подтверждающего ее специальное обучение, выданного по форме и в порядке, утвержденных приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июня 2015 года № 386 н.