**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2023 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. РСУ:** регулировочно-соединительный узел.

**1.4. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте, организованном Исполнителем на территории г. Хабаровск Хабаровского края.

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01.11.2023.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателя протезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы нижних конечностей (протезы бедра модульные, в том числе при врожденном недоразвитии) (далее – Изделия) –– технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты нижних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалидов (далее – Получатели) Изделиями предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| 1 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный для получателя с высокой степенью активности. Пробная приемная гильза должна быть изготовлена из термопласта по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Коленный модуль должен быть с пневматическим управлением фазой переноса. Полицентрическая конструкция должна иметь большой угол сгибания. Поворотный РСУ должен облегчать надевание обуви. Стопа должна иметь пружину из пластика в комбинации с функциональной косметической оболочкой из полиуретана и встроенным промежуточным трикотажным ремнем, обладать высокой отдачей энергии и перекатом, снимать нагрузки с сохранившейся конечности. Торсионный РСУ должен гасить ротационные нагрузки. Косметическая оболочка протеза должна быть модульная, пенополиуретановая, чулки перлоновые. Удержание протеза: основное – ремни кожаные, вспомогательное – вакуумное. Все полуфабрикаты должны быть подобраны под вес получателя. Протез должен быть предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 2 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный для получателя с высоким уровнем активности. Примерочная приемная гильза должна быть выполнена из термопласта по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Поворотный РСУ должен облегчать надевание обуви. Коленный модуль должен быть многоосный с пневматической системой управления фазой переноса. Мощная двухкамерная пневматическая система с интегрированным пружинным толкателем должна обеспечивать плавное маятниковое движение «голени» протеза даже при более высоких скоростях ходьбы. Торсионный РСУ должен гасить ротационные нагрузки. Стопа должна иметь сдвоенные пружинные элементы, гасить ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивать физиологический перекат и высокую отдачу наколенной энергии, снижать нагрузку со здоровой конечности. Косметическая оболочка протеза должна быть модульная, пенополиуретановая, чулки перлоновые. Крепление протеза должно быть кожаное. Все полуфабрикаты должны быть подобраны под вес получателя. Протез должен быть предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 3 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный для получателя с высоким уровнем активности. Примерочная приемная гильза должна быть выполнена по индивидуальному гипсовому слепку из термопласта. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем с эластичной вставкой. Коленный модуль должен быть многоосный с гидравлическим управлением фазой переноса, обеспечивать контролируемое подгибание в фазе опоры до 15 градусов, комфортную ходьбу с высоким уровнем устойчивости по неровной, пересеченной местности или под углом до 10 градусов. Торсионный РСУ должен гасить ротационные нагрузки. Стопа должна иметь пружину из пластика в комбинации с функциональной полиуретановой оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным ремнем, обладать высокой отдачей энергии, обеспечивать динамичный переход из фазы опоры в фазу переноса с комфортным перекатом. Косметическая оболочка протеза должна быть модульная, пенополиуретановая, чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны под вес получателя. Протез должен быть предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 4 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный для получателя с высоким уровнем активности. Примерочные приемные гильзы (в количестве 2 шт.) должны быть выполнены по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичного материала. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем. Для удержания протеза должны использоваться силиконовые чехлы (в количестве 2 шт.) совместно с замковым устройством. Поворотный РСУ должен облегчать надевание обуви. Коленный модуль должен быть многоосный с гидравлическим управлением фазой переноса, обеспечивать контролируемое подгибание в фазе опоры до 15 градусов, комфортную ходьбу с высоким уровнем устойчивости по неровной, пересеченной местности или под уклоном до 10 градусов. Стопа должна быть с 12 градусной плантарной и дорсальной флексией вместе со смещенной кзади осью шарнира, обеспечивать походку максимально приближенную к естественной физиологической норме. Раздвоенные носок и пятка должны улучшать контакт с поверхностью и обеспечивать стабильность при ходьбе по любым неровностям. Высота каблука должна изменяться от 0 до 3,5 см. Торсионный РСУ должен гасить ротационные нагрузки. Косметическая оболочка протеза должна быть модульная, пенополиуретановая, чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны под вес получателя. Протез должен быть предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 5 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра высокофункциональный. Примерочная гильза должна быть из термопласта и выполнена по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем, оснащена вакуумным клапаном. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани, а также удержания протеза должен использоваться силиконовый чехол с вакуумными мембранами. Модульный коленный шарнир должен быть многоосный с гидравлическим управлением фазой переноса. Конструкция должна обеспечивать контролируемое подгибание в фазе опоры до 15 градусов, комфортную ходьбу с высоким уровнем устойчивости на неровной пересеченной местности с уклоном до 10 градусов. Стопа за счет гидравлического демпфирования щиколотки и амортизации пружин должна создавать вязко упругую реакцию, которая воспроизводит работу естественных мышц получателя, сохраняя энергию, и высвобождая ее в нужный момент, обеспечивая комфортную, безопасную и естественную ходьбу. Косметическая оболочка протеза должна быть мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны с учетом веса получателя. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра высокофункциональный. Примерочная гильза должна быть из термопласта и выполнена по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем, оснащена вакуумным клапаном. Для создания равномерного распределения нагрузки на мягкие ткани, а также удержания протеза должен использоваться силиконовый чехол с вакуумными мембранами. Модульный коленный шарнир должен быть многоосный с гидравлическим управлением фазой переноса. Конструкция должна обеспечивать контролируемое подгибание в фазе опоры до 15 градусов, комфортную ходьбу с высоким уровнем устойчивости на неровной пересеченной местности с уклоном до 10 градусов. Стопа должна быть выполнена из гибких композитных материалов на основе карбонового волокна, передняя и задняя части стопы должны быть объединены в одну систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера, что позволяет осуществлять особо мягкий перекат. Косметическая оболочка протеза должна быть мягкая, пенополиуретановая. Чулки перлоновые. Все полуфабрикаты должны быть подобраны под вес получателя. Тип протеза – постоянный. | 1 |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный для получателей с высоким уровнем активности. Примерочная приемная гильза должна быть выполнена из термопласта по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная приемная гильза должна быть выполнена по гипсовой копии из слоистого пластика на акриловом связующем, оснащена вакуумным клапаном. Поворотный РСУ должен облегчать надевание обуви. Коленный модуль должен быт многоосный с пневматической системой управления фазой переноса. Мощная двухкамерная пневматическая система с интегрированным пружинным толкателем должна обеспечивать маятниковое движение «голени» протезадаже при более высоких скоростях ходьбы. Стопа должна быть легкая по конструкции. Соединение сдвоенных пружинных элементов должно гасить ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивать физиологический перекат и отдачу накопленной энергии. Косметическая оболочка должна быть мягкая, пенополиуретановая. Все полуфабрикаты должны быть подобраны под вес получателя. Протез должен быть предназначен для перемещения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза – постоянный. | 1 |
|  | **ИТОГО:** | | **7** |

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

Протезы должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, 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 Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

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

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

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования", 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 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»; Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

Срок пользования Изделием 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».

**5. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями 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 Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 12 месяцев.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя

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.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

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

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

Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателей помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии с требованиями статьи 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «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 «Свод правил. Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения. СНиП 35-01-2001» (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).

На территории пункта (пунктов) приема должны иметься туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями в соответствии с п. 5.22. СП 44.13330.2011 «Свод правил. 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).

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.

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.

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.

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.