Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезы нижних конечностей), в целях социального обеспечения граждан в 2024 году**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Вид и наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Единицы измерения | Количество |
| 1 | 8-07-09 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный с креплением полимерным чехлом с замком; полимерным наколенником (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза из листовых вспененных материалов. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Стопа углепластиковая энергосберегающая. Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. | штука | 3 |
| 2 | 8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с креплением полимерным чехлом с замком; мышечновакуумным креплением (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Приемная гильза индивидуальная по гипсовому слепку с культи пациента, с изготовлением тестового протеза. Материал примерочной приемной гильзы – высокотемпературный термопласт. Материал постоянной приемной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе полимерных смол, с силовыми элементами из углеродного волокна или литьевой пластик с силовыми элементами из стекловолокна, вкладная гильза постоянного протеза из эластичного термопласта. Материалы и полуфабрикаты соответствуют уровню активности и массе пациента. Коленный шарнир гидравлический полицентрический с возможностью раздельной регулировки фаз сгибания/разгибания, с контролируемым подгибанием при опоре на пятку; Стопа многоосная шарнирная полиуретановая, с возможностью ступенчатой регулировки уровня жесткости; углепластиковая энергосберегающая (в зависимости от потребности инвалида (ветерана)). Косметическая оболочка съемная, выполнена из бесшовного вспененного материала, соответствующая геометрическим параметрам сохраненной конечности, закрыта съемным косметическим чулком. Допускается использовать в качестве лечебно-тренировочного. | штука | 1 |

**Условия выполнения работ:**

Протез нижней конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую (имеющую врожденные дефекты) нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Протезирование нижних конечностей – процесс, заключающийся в проведении комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление функциональных возможностей пациента, осуществляемый с использованием замены утраченной нижней конечности искусственным эквивалентом (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей пациента.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения получателей предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Выполнение работ по обеспечению Получателей должно осуществляться при наличии направления, выданного Заказчиком.

При необходимости прием заказа на изготовление протезно-ортопедического изделия, примерка и доставка готового изделия должны осуществляться с выездом представителей Исполнителя по месту жительства Получателя за счет Исполнителя.

При согласовании способа, места и времени приема заказа, примерки и доставки готового изделия Получателю Исполнитель должен обеспечить:

- ведение журнала телефонных звонков Получателей;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с Получателями по вопросам обеспечения протезно-ортопедическими изделиями;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков (по требованию Заказчика);

- информирование Получателей о дате, времени и месте выдачи;

- информирование Заказчика не позднее дня, следующего за датой выдачи изделия о невозможности предоставления протезно-ортопедического изделия Получателю, либо об отказе от получения;

- исключение длительного ожидания и обслуживания Получателей, в случае выбора ими способа получения протезно-ортопедического изделия по месту нахождения пунктов выдачи;

В случае выдачи изделий Получателям в пунктах выдачи, данные пункты должны соответствовать приказу 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», в том числе с привлечением соисполнителей.

Пункты выдачи должны быть оснащены видеокамерами. С целью контроля обеспечения Исполнитель должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику фотоотчет или видеоотчет передачи протезно-ортопедических изделий Получателям.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению:**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения получателей предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, в том числе, обязательную предварительную процедуру замера протезируемой культи нижней конечности или снятие с нее слепков, индивидуально для каждого получателя, при этом в каждом конкретном случае 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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна 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;

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

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

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

Протезы конечностей должны соответствовать требованиям 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», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Исполнитель подтверждает качество изготавливаемых протезов нижних конечностей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

\* *Установлено требование о наличии соответствующих лицензий у Исполнителя (соисполнителя) на осуществление сопутствующих исполнению Государственного Контракта медицинских мероприятий:*

Исполнитель оказывает сопутствующие исполнению Государственного Контракта медицинские услуги в соответствии с имеющейся у организации лицензией на медицинскую деятельность *при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии* выданную лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», и Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Работы по изготовлению протезов предусматривают обязанность исполнителя (подрядчика) в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей обучить получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 и организовать выдачу технического средства реабилитации.

В соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» обучение пользованию протезом нижней конечности направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется получателям протезно – ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей.

В целях подтверждения проведенного обучения должно быть предусмотрено условие об обязанности исполнителя (подрядчика) составить в соответствии с требованиями пункта 4.6 ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах – один экземпляр передается получателю, второй экземпляр остается у исполнителя (подрядчика), третий экземпляр передается заказчику с актом приема передачи изделия получателю.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению протезов нижних конечностей не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть стойкие к воспламенению; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного устройства могут быть очищены или продезинфицированы.

**Требования к результатам работы:**

Работы по обеспечению Получателей протезами считаются исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации и благоприятного течения болезни и Получатель прошел курс обучения пользования протезом.

Протезы должны плотно охватывать сегменты конечности, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности. Должны допускать свободное надевание на пораженную конечность.

Работы по обеспечению получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате использования в обычных условиях.

Использование изделий не должно создавать угрозы для жизни и здоровья потребителей, окружающей среды. Использование изделий не должно причинять вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и должен быть не менее 12 месяцев.

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

Замена приемных гильз на лечебно-тренировочные протезы производится по медицинским показаниям - до 3-х раз в год.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине производителя (несоблюдение инструкций изготовителя, изменение объемных размеров культи получателя).

Осуществление гарантийного обслуживания протезов предусматривает обязанность исполнителя (подрядчика) при выдаче изделия получателю предоставить гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийного обслуживание изделиях. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пункта приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия. В случае обнаружения получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами и качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнителем (подрядчиком) должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель (подрядчик) должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Срок эксплуатации устанавливается со дня выдачи готового изделия Получателю в соответствии с приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению**

Маркировка, упаковка и хранение протезов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (раздел 13.2 «Маркировка», раздел 14 «Упаковка»).

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