**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-соединительное устройство.

**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 приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

К пункту приема заказов и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски).

**1.5. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01 декабря 2023 г.

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

**1.6.** **Объем работ:** Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить.

**2. Общие технические характеристики работ:**

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

Работы по обеспечению инвалидов (далее – Получатели) протезами нижних конечностей предусматривают осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия, индивидуальное изготовление, обучение пользованию в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Функциональные и технические характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик работ** |
| 1 | Протез голени лечебно-тренировочный  8-07-02 | Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальным объемам. Материал приемной гильзы должен быть полиэтилен низкого давления или акрилон, а также возможно изготовление из стекловолокон, пропитанных полиуретановой смолой, с возможностью замены в течении срока использования. При необходимости допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. РСУ должно соответствовать весу получателя. Стопа должна быть с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с низким или средним уровнем активности. |
| 2 | Протез бедра лечебно-тренировочный  8-07-03 | Приемная гильза должна изготавливаться по индивидуальным объемам. Материал приемной гильзы должен быть полиэтилен низкого давления или акрилон, а также возможно изготовление из стекловолокон, пропитанных полиуретановой смолой, с возможностью замены в течении срока использования. Коленный модуль применяется в зависимости от индивидуальных особенностей получателя и может быть: одноосный замковый, полицентрический беззамковый, одноосный с механизмом торможения (механический) четырехзвенный или замковый. При необходимости допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов. РСУ должно соответствовать весу получателя. Стопа должна быть с голеностопным шарниром подвижным в сагиттальной плоскости с низким или средним уровнем активности. |
| 3 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-06 | Протез голени немодульный без косметической облицовки. Приемная гильза голени должна быть унифицированная или индивидуальная, изготовленная по размерам культи инвалида из кожи. Крепление должно быть на шнуровке с использованием манжеты с шинами на бедро или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа должна быть деревянно-фильцевая с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости или стопа шарнирная полиуретановая, монолитная или стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях. Протез должен быть предназначен для перемещения получателя с малой скоростью, для преодоления препятствий, ступеней и неровных поверхностей. В комплект протеза должно входить 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя). Протез должен быть предназначен для передвижения как в замкнутом, так и на открытом пространстве. Тип протеза - постоянный. |
| 4 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный 1-2 уровня активности. Гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку. Постоянная гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол; вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза голени должно осуществляться с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажом, либо с использованием гильзы (манжеты с шинами). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа должна иметь анатомическую форму, или стопа с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости, или стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза должно входить 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный 2-3 уровня активности без силиконового чехла. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Вкладная гильза должна быть из вспененных материалов. Крепление протеза должно осуществляться с использованием полимерных гелиевых наколенников, кожаных полуфабрикатов или бандажом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения, или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, и обеспечивающая возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса. Облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза должно входить 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 6 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Чехлы должны быть полимерные гелиевые с высоким уровнем стабилизации. Крепление протеза должно осуществляться с использованием замка для полимерных чехлов и полимерных гелиевых наколенников. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя на нагрузку до 125 кг. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения, или стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, и обеспечивающая возможность динамического перехода из фазы опоры в фазу переноса, или стопа анатомической формы с гладкой поверхностью. Облицовка должна быть мягкая модульная полиуретановая (поролон), покрытие облицовки - чулки перлоновые или силоновые ортопедические. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза должны входить вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 7 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный 1-2 уровня активности. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или листового термопластика. Коленный шарнир должен быть с ручным замком максимальной готовности, или четырёхзвенным коленным модулем, или моноцентрический коленный шарнир с фиксатором, или коленный шарнир с механизмом торможения. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, или стопа динамическая во время ходьбы, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или стопа с повышенной упругостью носочной части. Крепление протеза должно быть поясное. Облицовка должна быть мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Тип протеза – постоянный. В комплект протеза должно входить 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 8 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный 2-3 уровня активности. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный шарнир должен быть модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом, или полицентрический с "геометрическим замком", или моноцентрический с фиксатором, или четырёхосный коленный шарнир, или коленный шарнир одноосный с механизмом торможения. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Стопа должна быть анатомической формы со средней степенью энергосбережения, или стопа динамическая во время ходьбы с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулировкой пациентом высотой каблука, или стопа с повышенной упругостью носочной части. Облицовка должна быть мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Крепление протеза должно быть поясное. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза должно входить 8 чехлов – шерстяные и/или хлопчатобумажные (на выбор получателя), вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |
| 9 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  8-07-10 | Протез бедра модульный 2-3 уровня активности с силиконовым чехлом. Постоянная приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Коленный шарнир должен быть модульный с тормозным механизмом, моноцентрический с толкателем и предохранительным чехлом, или четырёхосный коленный шарнир, или полицентрический с "геометрическим замком". Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. В качестве вкладного элемента должен применяться силиконовый чехол, крепление должно быть с использованием замка или вакуумной мембраны с использованием бандажа. Стопа должна иметь анатомическую форму с гладкой поверхностью, или стопа с повышенной упругостью носочной части, или стопа динамическая во время ходьбы с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости с двухступенчатой регулировкой получателем высотой каблука. Облицовка должна быть мягкая модульная полиуретановая (поролон). Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Тип протеза - постоянный. В комплект протеза должны входить вкладные чехлы по необходимости (кожаные или вспененные). |

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

Протез должен 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 протеза 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 протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза 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 пользователя и предназначаться 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.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов 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 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения»; 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», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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 Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием 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 Изделия устанавливается со дня выдачи готовых Изделий Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 12 (Двенадцать) месяцев.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон, дающий Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов 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 или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель 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.

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.

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