**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протеза плеча с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида**

**1. Общие положения**

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

Прием заказов, снятие мерок (примерка, индивидуальная подгонка (доработка) (при необходимости), а также выдача готовых изделий должна осуществляться в пункте, организованном исполнителем в городе Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя 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».

**1.4. 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) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Протезы верхних конечностей (протез плеча с микропроцессорным управлением) (далее – Изделие) –– 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 инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

**3. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Описание технических характеристик работ** | **Объем работ**  **(кол-во изделий), шт.** |
| 1 | 8-04-03  Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с внешним источником энергии 2-х канальный, с электромеханической кистью и с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. С локтем, шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения. Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н при длине локтевого сегмента 305 мм. Тип протеза: постоянный.  Протез состоит из трех основных частей: кисть с модулями пальцев, модуль локтя пассивный и культеприемная гильза плеча.  Кисть состоит из:  -Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды,  -Внешней гильзы,  -Модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.  Модуль локтя состоит из:  - шарнирного соединения с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения. Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н при длине локтевого сегмента 305 мм,  -Системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуля зарядки и включения.  Культеприемная гильза плеча состоит из:  Системы управления ЭМГ (электромиографическая) для модуля кисти,  Тяговой системы управления для модуля локтя,  Внутренней и внешней гильзы.  Протез может запомнить 8 различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ (электромиографических) датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест - схват в щепоть. | 1 |
| **ИТОГО:** | | | **1** |

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

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов 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 Изделием.

Материалы приемной гильзы, 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:

– многофункциональная кисть должна конструктивно позволять выполнять несколько видов захвата;

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

– функциональный узел протеза должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:ГОСТ Р 56138-2021 **«**Протезы верхних конечностей. Технические требования**»**,

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсилогических 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 13405-3-2018. «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»; Межгосударственных: ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 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 Получателей восстановлены 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 Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока составляет 24 (Двадцать четыре) месяца.

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 течение 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 (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. Причем 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.