**Приложение №1**

**к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2023 году**

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

Ортез - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

**2. Технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий/Код вида ТСР** | **Описание изделий** |
| 1 | Аппарат на голеностопный сустав8-09-37 | Аппарат взрослый/детский на голеностопный сустав поддерживающий, фиксирующий. Приёмная гильза должна быть изготовлена из термопластичного материала или кожи. Аппарат должен быть усилен каркасом из металлических шин и полуколец. Гильзы голени и стопы должны быть соединены специальным креплением. Изготовление по гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 2 | Аппарат на коленный сустав8-09-39 | Аппарат на коленный сустав взрослый/детский поддерживающий, фиксирующий, корригирующий. Аппарат должен состоять из приемных гильз бедра и голени, изготовленных из термопластичных материалов или кожи, а также каркаса из металлических шин и полуколец с замком или без него. Смягчающий вкладыш должен быть из вспененных материалов. Изготовление по гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Назначение: лечебно-профилактическое, постоянное. |
| 3 | Аппарат на всю ногу8-09-42 | Аппарат на всю ногу взрослый/детский поддерживающий, фиксирующий: с полукорсетом, с двойным следом, со стременем. Приёмная гильза должна быть изготовлена из термопластичного материала или кожи, каркас из металлических шин и полуколец с замком или без него; с башмачком или креплением каблука. Изготовление по индивидуальному гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Смягчающий вкладыш должен быть из вспененных материалов. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 4 | Тутор на голеностопный сустав8-09-49 | Тутор взрослый/детский на голеностопный сустав разгружающий, фиксирующий. Приемная гильза должна изготавливаться из низко или высокотемпературных термопластов, или из слоистого пластика. Тутор должен состоять из стельки, обеспечивающей жесткую поддержку сводов стопы за счет охвата стопы по боковым поверхностям с переходом на голеностопный сустав, охватывая лодыжку так, что края гильзы заканчиваются по передней поверхности голени. Внутренние поверхности тутора должны быть отделаны мягким вспененным материалом. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Изготовление по слепку или изделие максимальной готовности. Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 5 | Тутор на коленный сустав8-09-51 | Тутор взрослый/детский на коленный сустав с захватом голени и бедра. Приемная гильза должна изготавливаться из низко или высокотемпературных термопластов, или из слоистого пластика. Внутренние поверхности тутора должны быть отделаны мягким вспененным материалом по медицинским показаниям. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Система креплений должна позволять создать необходимую степень компрессии. Изготовление по индивидуальному гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 6 | Тутор на всю ногу8-09-54 | Тутор взрослый/детский на всю ногу разгружающий, фиксирующий. Приемная гильза должна изготавливаться из низко или высокотемпературных термопластов, или из слоистого пластика. Внутренние поверхности тутора должны быть отделаны мягким вспененным материалом по медицинским показаниям. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Изготовление по слепку или изделие максимальной готовности. Назначение: лечебно-профилактическое. |

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

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Изделия должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделия должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

Изделия должны отвечать требованиям Национальных стандартов:

- 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»;

Межгосударственных стандартов:

- 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: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями".

**4. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично или полностью восстановлена опорная или 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.

**5. Требования к упаковке Изделий:**

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

Упаковка, маркировка, хранение и транспортирование ортеза производится в соответствии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**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 не менее 7 месяцев.

Срок дополнительной гарантии качества работ не должен превышать срока службы Изделия, полученного в результате таких работ.

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 (Заказчика) к Исполнителю.

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

1. 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 «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.