1. *Приложение № 1*
2. *к извещению о проведении закупки*

**Описание объекта закупки (техническое задание)**

**на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей** **(далее-Изделия) для социального обеспечения граждан (далее-Получатели) в 2024 году**

**Срок выполнения работ:** со дня, следующего за днём заключения государственного контракта, до 06.12.2024 года (включительно).

**Сроки завершения работы:** до 06.12.2024 года (включительно).

**Место выполнения работ:** Российская Федерация.

**Место жительства (место пребывания, фактического проживания) Получателей:** г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.

Исполнитель обязан обеспечить выполнение работ по наименованию, в количестве и в сроки, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

1. Функциональные, технические и качественные характеристики Изделий.

1.1. Функциональные и технические характеристики объекта закупки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Изделия | Характеристика Изделия | Значение характеристики | Объем,  (шт.) |
| 1. | Протез голени для купания | Протез голени для купания изготавливают полностью из слоистого пластика, и он содержит стопу без шарнира. Протез водонепроницаем. Крепление осуществляется за счёт захвата гильзой мыщелков бедра или при применении замковых устройств для силикон-лайнеров. В качестве дополнительного крепления используется резиновый наколенник. В гильзе протеза, используемого для плавания, просверливаются кингстонными отверстия. Изготавливается индивидуально в соответствии с антропометрическими данными Получателя. | Наличие | 30 |
| 2. | Протез бедра для купания | Протез бедра для купания содержит приёмную гильзу бедра из слоистого пластика, коленный модуль из нержавеющей стали, трубчатую голень и стопу без шарнира. Крепление вакуумное или замковым силикон-лайнером. Дополнительно может применяться эластичный бандаж с конусной манжетой на гильзу бедра. Протез предназначен для принятия душа и ходьбы, в том числе в мелком водоёме. Изготавливается индивидуально в соответствии с антропометрическими данными Получателя. | Наличие | 50 |
| 3. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Конструкция протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии: приёмная гильза, вкладная гильза; регулировочно-соединительные устройства; стопа шарнирная с пяточным амортизатором регулируемой жёсткости; косметическая облицовка; косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические.  Крепление протеза − за счёт формы приёмной гильзы. Изготавливается индивидуально в соответствии с антропометрическими данными Получателя. | Наличие | 7 |
| 4. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Конструкция протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии: моно- или полицентрические коленные шарниры с гидравлическим или пневматическим приводом, что позволяет регулировать ритмичность сгибательно-разгибательных движений в коленном шарнире во время ходьбы; голень трубчатой конструкции. Изготавливается индивидуально в соответствии с антропометрическими данными Получателя. | Наличие | 30 |
| **Итого:** | | | | **117** |

**Обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге:**

Методические рекомендации по установлению медицинских показаний и противопоказаний при назначении специалистами медико-социальной экспертизы технических средств реабилитации инвалида получателя и методика их рационального подбора (Издание третье, переработанное и дополненное, 2018 г.).

1.2. Качественные характеристики Изделий.

1.2.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации (Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»).

1.2.2. Изделия должны соответствовать требованиям государственных стандартов (ГОСТ), действующих на территории Российской Федерации:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Маркировка протезов, а также их упаковка осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

1.2.3. Изделия должны быть новыми Изделиями, Изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства. Изделия должны быть свободными от прав третьих лиц.

1.2.4. Упаковка Изделия должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п.4.11 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

1.3. Срок службы на Изделия устанавливается приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н.

1.4. Гарантийный срок на Изделие составляет не менее 12 (двенадцати) месяцев с даты получения Изделия Получателем и подписания акта приема-передачи.

**2. Исполнитель обязан:**

2.1. Выполнять работы по изготовлению Изделий по индивидуальным размерам Получателей, выдачу Изделий, обучение пользованию Изделиями в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней со дня обращения Получателя.

2.1.1 Обеспечить наличие сотрудника, ответственного за снятие мерок с Получателей на пунктах приема Получателей в течении всего времени работы пунктов приема Получателей.

2.1.2. В ходе исполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей обучить Получателя пользованию протезом в соответствии с ГОСТ Р 59542-2021.

2.1.3. В целях подтверждения проведенного обучения исполнитель обязан составить в соответствии с требованиями пункта 4.6. ГОСТ Р 59542-2021 заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте. Заключение должно быть составлено по форме, доведённой до Исполнителя Заказчиком, в трех экземплярах – один экземпляр предается Получателю, второй экземпляр остается у Исполнителя, третий экземпляр передается Заказчику с актом приема-передачи изделия получателю.

2.2. Осуществлять прием Получателей или их представителей при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя, при этом требовать документ (копию документа), удостоверяющего личность Получателя (инвалида), не допускается.

Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации на момент передачи Изделия представителю Получателя.

2.3. При работе с Получателями обеспечить соблюдение рекомендаций и санитарно-эпидемиологических требований Роспотребнадзора и исполнительных органов государственной власти Санкт-Петербурга и Ленинградской области при возникновении неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки, в том числе в период распространении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

2.4. Обеспечить возможность изготовления Изделий со дня, следующего за днем передачи Исполнителю реестра Получателей.

2.5. Осуществлять в течение гарантийного срока за счет собственных средств гарантийный ремонт Изделий и (или) гарантийную замену Изделий, преждевременно вышедших из строя не по вине Получателей, и (или) имеющих скрытые недостатки или дефекты (брак).

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 замена Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества.

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

Срок осуществления замены Изделия не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков Изделия осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта Изделий в период гарантийного срока Исполнитель должен осуществить замену такого Изделия.

В связи с тем, что передача Изделий осуществляется непосредственно Получателю, Исполнитель должен вместе с Изделием передать Получателю гарантийный талон или иной документ, содержащий сведения, необходимые для обращения к Исполнителю по вопросам гарантийного ремонта (замены) Изделия, а также содержащий адрес (адреса) и режим работы пункта (пунктов) приема Получателей.

Прием Получателей по вопросам, касающимся выдачи и гарантийного ремонта Изделий, осуществляется Исполнителем по месту нахождения организованных Исполнителем пунктов приема Получателей на территории Санкт-Петербурга.

2.6. Давать справки Получателям по вопросам, связанным с изготовлением Изделий, а также осуществлять прием заявок на доставку Изделий по месту нахождения Получателя в часы работы пункта (пунктов) приема Получателей. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер. Информацию о телефонном номере Исполнитель должен предоставить Заказчику не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта.

Звонки с городских номеров Санкт-Петербурга и Ленинградской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи, либо телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Санкт-Петербурга и Ленинградской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

2.7. Вести аудиозаписи телефонных разговоров с Получателями по вопросам получения Изделий. По требованию Заказчика Исполнитель обязан предоставлять такие аудиозаписи. Вести журнал телефонных звонков из реестра Получателей Изделий (передается Заказчиком по мере формирования) с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе Получателями способа, места и времени доставки Изделий.

Предоставлять Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнал телефонных звонков. Информировать Заказчика о невозможности предоставления Изделия Получателю не позднее дня, следующего за днем доставки, согласованным с Получателем.

2.8. Еженедельно (в последний рабочий день недели) представлять отчет по форме, предоставленной Заказчиком. Отчет предоставляется на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением и в электронном виде по адресу [osp@ro78.fss.ru](mailto:osp@ro78.fss.ru).

2.9. В случае привлечения к исполнению контракта соисполнителя в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта предоставить Заказчику данные о соисполнителе:

* наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица);
* фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица);
* номер контактного телефона;
* адрес электронной почты;
* идентификационный номер налогоплательщика или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика (для иностранного лица);
* перечень операций, выполняемых соисполнителем в рамках государственного контракта;
* срок соисполнительства.

В случае привлечения соисполнителя во время исполнения государственного контракта предоставить вышеперечисленные сведения в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения договора между Исполнителем и соисполнителем.

При досрочном расторжении договора между Исполнителем и соисполнителем уведомить об этом Заказчика в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты расторжения такого договора.

Информация предоставляется сопроводительным письмом с приложением подтверждающих документов на бумажном носителе и в электронном виде по адресу [osp@ro78.fss.ru](mailto:osp@ro78.fss.ru).

3. **Способ выдачи Изделий**:

3.1. Исполнитель предоставляет Получателям право выбора способа получения Изделий:

- по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Изделия;

- в пункте (пунктах) приема Получателей, организованных Исполнителем.

Доставка Изделий по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) осуществляется за счет собственных средств Исполнителя.

3.2. В целях реализации возможности получения Изделия Получателем через пункт (пункты) приема Получателей и недопущения длительного ожидания в очереди при получении Изделия Исполнитель должен организовать не менее 1 (одного) пункта приема Получателей на территории Санкт-Петербурга в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта, которые должны действовать до конца выдачи Изделий, согласно условиям Технического задания. Исполнитель вправе организовать дополнительные пункты приема Получателей в Ленинградской области. Пункты приема Получателей должны быть организованы в различных районах Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

Пункт (пункты) приема Получателей, организованные на территории Ленинградской области, должны находиться в пешей доступности от остановок общественного транспорта (под пешей доступностью, в силу п. 11.24. СП 42.13330.2016 «Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских поселений. Актуализированная редакция СНиП 2.07.01-89», принимается расстояние в 500 метров).

Не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта Исполнитель должен предоставить Заказчику информацию об адресе пункта (пунктов) приема Получателей, графике работы пункта (пунктов) приема Получателей, контактном телефоне.

Не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта Исполнитель передает Заказчику копии документов, подтверждающих право Исполнителя использовать помещения пункта (пунктов) приема Получателей, заверенные Исполнителем надлежащим образом. Документы должны быть предоставлены на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением.

3.3. Исполнитель обязан предоставить доступное для людей с инвалидностью помещение под размещение пункта (пунктов) приема Получателей в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт (пункты) приема Получателей должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта (пунктов). Проход в пункт (пункты) приема Получателей и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей (в случае необходимости, пункты приема Получателей должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения инвалидов и соответствовать требованиям СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения». Исполнителем должна быть обеспечена возможность самостоятельного передвижения Получателей по территории пункта (пунктов) приема Получателей, 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 (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);

Пандус должен иметь нормативный угол наклона, непрерывное двухстороннее ограждение с поручнями шириной не более 0,9-1,0 метра, высотой нижних поручней 0,7 м, а верхних 0,9 м.

- Лестница с поручнями;

Вдоль обеих сторон всех пандусов и открытых лестниц необходимо устанавливать ограждения с поручнями. Поручни следует располагать на высоте 0,9 м (в соответствии с п. 6.2.11 СП 59.13330.2020).

Краевые ступени (плоскость) лестниц необходимо обеспечить противоскользящими контрастными полосами общей шириной 0,08-0,1м (в соответствии с п. 6.2.8 СП 59.13330.2020).

Применение для инвалидов 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, п.6.2.4 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)**

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 0,08-0,1м (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 59.13330.2020.

- 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) 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 человека с инвалидностью 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 ч.15 ст.89 [Федерального закона от 22.07.2008 N 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности](http://docs.cntd.ru/document/542620598)» 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 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения».

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).

3.4. На территории пункта 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 инвалидами в соответствии с п. 6.3.3, 6.3.6, 6.3.9 СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения».

3.5. Пункты приема Получателей 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 Получателей не позволяет обеспечить достижение указанного показателя, Исполнителем оборудуются дополнительные окна обслуживания.

3.6. 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 Получателей должны быть предназначены для Получателей, их представителей и/или сопровождающих лиц, не должны находиться в подземных (подвальных) и цокольных этажах.

3.7. Изделия должны находиться на складе пункта (пунктов) приема Получателей, 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.

3.8. Пункт (пункты) приема Получателей должны иметь следующие условия доступности в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года № 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»:

- 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 получателю при входе в объект и выходе из него, информирование инвалида 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 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июля 2015 года, регистрационный № 38115).

3.9. Пункты должны обеспечивать прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) должно попадать в интервал с 08:00 час. до 22:00 час.

3.10. Заказчик вправе предоставить Исполнителю без взимания платы помещение для организации пункта приема Изделий Получателям. Исполнитель обязан организовать выдачу Изделий в предложенном пункте приема.

4. В случае выбора Исполнителем способа получения Изделий путем передачи Изделий по месту нахождения Получателя такая доставка осуществляется Исполнителем в пределах административной границы субъекта не менее чем с 10:00 час. до 21:00 час. не менее 5 (пяти) дней в неделю, по предварительной записи по телефону, предоставленному Заказчику не позднее 1 (одного) рабочего дня с даты заключения государственного контракта. Доставка осуществляется за счет средств Исполнителя.

Исполнитель обязан информировать Заказчика о невозможности доставки Изделия Получателю не позднее дня, следующего за днем доставки, согласованным с Получателем.

5. С целью подтверждения соответствия изготовляемых Изделий по количеству, комплектности, ассортименту и качеству требованиям, установленным Техническим заданием, Заказчик по своему усмотрению производит сплошную и/или выборочную проверку Изделий и соответствия пункта (пунктов) приема Получателей требованиям Технического задания. При проведении проверки Заказчик вправе осуществлять фотофиксацию и/или видеозапись.

6. В случаях отказа от Изделия Получателя Исполнитель обязан предоставить письменный отказ Получателя либо акт телефонного разговора. Информация предоставляется на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением и в электронном виде по адресу osp@ro78.fss.ru.