|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Приложение №1*

*к извещению о проведении*

*открытого конкурса в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**Техническое задание к проведению открытого конкурса в электронной форме на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей**

**ИКЗ**: **24-17106015458710601001-0124-001-3250-323**

Протезы нижних конечностей должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Выполнение работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения граждан должен содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий должны быть направлены в соответствии с ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг».

Обучение пользованию протезом нижней конечности должно быть направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации в соответствии с ГОСТ Р 59542-2021 «Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

В целях подтверждения проведенного обучения необходимо составлять заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах в соответствии с требованиями п.4.6. Гост Р 59542-2021.

Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию средств дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки, указанных в ТУ на протез конкретного типа.

Протезы должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру пациента и предназначаться для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

Движение в шарнирных соединениях узлов протеза должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты в стыкуемых узлах, а также стуки, шумы, скрипы при ходьбе на протезе.

Конструкцией протеза стопы должны быть обеспечены частичная разгрузка опороспособной культи и полная разгрузка неопороспособной культи.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

В комплект поставки протеза должны входить:

- протез;

- запасные детали и комплектующие узлы,

- инструкция по эксплуатации (памятка по пользованию) - по ГОСТ 2.601- 2019.

Число чехлов на культю пользователя (трикотажных, шерстяных, силиконовых или гелевых), а также косметических оболочек устанавливают в технических условиях на протез конкретного вида.

Работы следует считать эффективно исполненными, если у пациента восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения граждан должна быть выполнена с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Маркировка протезов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007, подраздел 13.2, и ТУ на протез конкретного вида.

Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, должны быть указаны изготовителем в ТУ на протез конкретного вида.

Материалы, из которых изготовлены приемные гильзы протезов и/или вкладные элементы, имеющие прямой и/или опосредованный контакт с кожей пользователя, должны удовлетворять требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-5-2023), ГОСТ ISO 10993-10-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-10-2023), ГОСТ ISO 10993-12-2015 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-12-2023) в части предъявляемых требований и характеристик.

Металлические детали протеза нижней конечности должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.

**Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.

При выдаче изделия получателю Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие получателям 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 (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.

1. Установленный срок службы протезов должен соответствовать срокам пользования протезно-ортопедическими изделиями, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями», исчисляемым с даты предоставления его гражданину.
2. В случае если сроки службы, установленные изготовителем, превышают сроки пользования протезами, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких протезов должна осуществляться отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем.
3. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки работ и должен составлять 12 (двенадцать) месяцев.

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

1. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.

Невозможно определить объем подлежащих выполнению работ в соответствии с ч.24 ст.22 Федерального закона №44-ФЗ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | № |
| Протез бедра для купания03.28.08.07.05 | Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента).Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик.Крепление протеза должно быть: за счет формы приемной гильзы, вакуумное, с применением бедренного поддерживающего бандажа. Коленный шарнир должен быть с гидравлическим управлением.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Стопа должна быть влагозащищенная с рифленым профилем подошвы.Протез должен быть изготовлен с косметической облицовкой или без косметической облицов­ки.Тип протеза: специальный, для принятия водных процедур. | 1 |
| Протез бедра для купания03.28.08.07.05 | Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи пациента). Материал приемной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол или листовой термопластичный пластик. Крепление протеза должно быть: за счет замка полимерного чехла или вакуумной мембраны, с применением бедренного поддерживающего бандажа.Коленный шарнир должен быть с гидравлическим управлением.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть влагозащищенная с рифленым профилем подошвы.Протез должен быть изготовлен с косметической облицовкой или без косметической облицов­ки.Тип протеза: специальный, для принятия водных процедур.  | 1 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии03.28.08.07.09 | Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная должна быть изготовлена по ин­дивидуальному слепку с культи пациента, (одна пробная гильза).Материал постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе акриловых смол в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Материал пробной гильзы должен быть листовой термопластичный пластик.Крепление протеза должно быть: за счетзамка полимерного чехла или бандажа-наколенника из эластичных материалов или вакуумное.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Наличие торсионного устройства, торсионно-демпферного устройства, устройства переключения высоты каблука (при необходимости).Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), шарнирная с регулировочно-соединительным устройством для пациентов со среднем и повышенным уровнем активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон.Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые.Модели стоп применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению.Протез должен соответствовать 3-4 уровню активности. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии03.28.08.07.10 | Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Креп­ление должно быть поясное или с при­менением бед­ренного поддерживающего бан­дажа из эластичных материалов.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Модуль коленный должен быть с пневматическим управлением.Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), шарнирная с регулировочно-соединительным устройством для пациентов со среднем уровнем активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению.Протез должен соответствовать 3-4 уровню активности. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии03.28.08.07.10 | Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление должно быть замковое или вакуумное, или с применением бедренного поддерживающего бандажа из эластичных материалов.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Модуль коленный должен быть с пневматическим управлением.Наличие торсионного устройства, торсионно-демпферного устройства, устройства переключения высоты каблука, поворотное устройство (при необходимости).Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), шарнирная с регулировочно-соединительным устройством для пациентов со среднем уровнем активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению.Протез должен соответствовать 3-4 уровню активности. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии03.28.08.07.10 | Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление должно быть поясное или с применением бедренного поддерживающего бандажа из эластичных материалов.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Модуль коленный должен быть с гидравлическим управлением.Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), шарнирная с регулировочно-соединительным устройством для пациентов со среднем уровнем активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению.Протез должен соответствовать 3-4 уровню активности. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии03.28.08.07.10 | Приёмных гильз должно быть две: одна индивидуальная, (одна пробная гильза). Материал унифицированной постоянной гильзы должен быть: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол с применением вакуумного клапана, в индивидуальных случаях с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Креп­ление должно быть замко­вое или вакуум­ное, или с при­менением бед­ренного поддерживающего бан­дажа из эластичных материалов.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента.Модуль коленный должен быть с гидравлическим управлением.Наличие торсионного устройства, торсионно-демпферного устройства, устройства переключения высоты каблука, поворотное устройство (при необходимости).Стопа должна быть с высокой подвижностью и гибкостью. Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), шарнирная с регулировочно-соединительным устройством для пациентов со среднем уровнем активности.Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки должно быть: чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Модели стоп и коленного шарнира применяются в зависимости от медицинских показаний по протезированию, индивидуальной потребности и предпочтений конкретного пациента в соответствии со степенью активности. Тип протеза: любой, по назначению.Протез должен соответствовать 3-4 уровню активности. | 1 |

1. Место и условия выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа, примерка и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным гражданам осуществляется по месту их жительства (в пределах Тульской области).

**Срок и условия выполнения работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в срок, не превышающий 30 (тридцать) календарных дней с даты обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю, но не позднее 15 ноября 2024г. (включительно).

Выполнение работ в соответствии с заявками Заказчика (Реестр Получателей).

Выполнение работ должно осуществляться по индивидуальным заказам Получателей в соответствии с Направлениями, выписанными Заказчиком.

Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Контракта письменно предоставить Заказчику информацию об адресах, телефонах, графике работы пунктов выдачи изделий (пунктов приема), организованных на территории г. Тулы и Тульской области, в соответствии с приказом 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». Установить график работы пунктов выдачи, включая работу в один из выходных дней.

1. Исполнитель обязан начать работу с Получателями, которым Заказчиком выданы Направления на Изделие, принимать все необходимые меры для информирования Получателей (в том числе по месту нахождения Получателя) о необходимости обратиться к Исполнителю с целью оформления заказа на Изделие, проведения и выполнения иных действий, необходимых для начала выполнения работ по изготовлению протезов нижних конечностей для Получателя, не позднее 5 (пяти) рабочих дней после получения Заявок Заказчика (Реестров Получателей) от Заказчика.

Выдача протезно-ортопедических изделий непосредственно Получателям (либо представителям Получателей на основании надлежащим образом оформленных соответствующих документов) производится Исполнителем при предоставлении ими документа, удостоверяющего личность.