Приложение №1 к извещению

ОСФР по Чувашской Республике – Чувашии (далее – Заказчик), руководствуясь статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г.   
№ 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд", устанавливает для всех участников закупки, без предоставления кому-либо приоритета, единые требования, связанные с определением соответствия *выполняемых работ* потребностям Заказчика, не менее тех параметров, установленных (указанных) в описании объекта закупки.

В иных случаях, в связи с отсутствием в действующем законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании и законодательстве Российской Федерации о стандартизации показателей, требований, условных обеспечений и терминологий, настоящее описание закупки, в целях закупки *работ*, соответствующих потребностям Заказчика, содержит иные (общепринятые) показатели, требования, условные обозначения и терминологии, которые применяются исполнителями услуг, являющихся предметом настоящей закупки.

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезов верхних конечностей в целях социального обеспечения граждан в 2025 году)**

**Наименование работ**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты верхнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению изделиями включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия инвалиду в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполняемые работы включают комплекс организационных, медицинских, социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качеству и безопасности работ**

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов верхних конечностей, индивидуально для каждого пациента, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протезов не вызывают 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 в соответствии с законодательством Российской Федерации. Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические протезы изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Оказание услуг по протезированию должно осуществляться согласно ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения» в части:

«5.3.2. Состав услуг по протезированию и порядок их предоставления

Услуги по протезированию, исключая глазное протезирование, предоставляют в следующих формах:

- обследование инвалида, оценка его приспособляемости к новым условиям жизни, анализ его индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида.

Обследованию инвалида должен предшествовать опрос. В ходе опроса выясняют причину и давность ампутации или операции другого вида, течение послеоперационного процесса, осложнения. При повторном протезировании уточняют оценку протеза инвалидом, длительность пребывания в протезе, возможность жизнедеятельности без посторонней помощи, в какой мере протез компенсирует утраченные функции, удовлетворяет ли он инвалида по функциональным и эстетическим свойствам, а также пожелания инвалида. Необходимым условием при обследовании является выяснение общего состояния инвалида;

- составление акта медико-технической комиссии;

- предоставление инвалиду информации о конструкции протеза, его функциональных возможностях и т.д.

При выборе протеза выясняют профессиональную направленность инвалида, образ жизнедеятельности, уточняют интенсивность предполагаемого труда, его характер и условия, в которых предстоит работать инвалиду.

Представляют также варианты конструкции протезов и предлагают наиболее оптимальный с учетом индивидуальных особенностей инвалида, характера дефекта. Рассматривают и выбирают наиболее удобный способ управления протезом, его крепления;

- оформление карты протезирования, бланка заказа протеза;

- оперативная и консервативная подготовка к протезированию;

- снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, примерка и подгонка;

- изготовление модели усеченного сегмента (позитива);

- изготовление индивидуальной приемной гильзы или иного средства соединения усеченного сегмента с протезом;

- примерка приемной гильзы (промежуточной или постоянной);

- подбор функциональных модулей и других частей протеза, обеспечивающих заданные характеристики, свойства протеза;

- сборка протеза;

- примерка, установка и подгонка креплений протеза, пробная носка;

- обучение инвалида пользованию протезом и выдача протеза.

Протезы верхних конечностей должены соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования» в следующей части:

«5.4.2 Необходимо соответствие внешнего вида и формы протеза внешнему виду и форме здоровой конечности пользователя.

5.4.3 Протезы пальцев и кисти косметические должны быть антропоморфны, иметь сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

5.4.4 Средства регулировки или управления элементов или узлов протеза должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.»

«5.5.6 Внешние обводы протеза не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа формообразующей и косметической оболочек, одежды пользователя и других лиц.

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

5.5.8 На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускаются трещины, забоины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки.

5.5.9 Протезы пальцев не должны спадать с культи под действием собственного веса и сил, возникающих при движении пальцев и всей конечности.»

Проведение работ по обеспечению инвалидов протезами верхних конечностей осуществляются при наличии сертификатов либо деклараций соответствия (при наличии), протоколы испытаний (при их наличии).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

С учетом уровня ампутации и модулирования применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность;

- искусственная кисть имитируют форму естественной кисти и воспроизводить часть ее функций**;**

- косметическая кисть восполняет внешний вид утраченной кисти;

- многофункциональная кисть конструктивно позволяет выполнять несколько видов захвата;

- косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара | ОКПД2/  КТРУ | Кол-во | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. измерения | Инструкция  по заполнению характеристики в заявке | Гарантийный срок |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | качественная | Протез кисти состоит из косметической искусственной кисти в виде косметической оболочки из полимерных материалов, с заполнением внутренней полости отсутствующих пальцев или части кисти вспененным силиконовым наполнителем с проволочным каркасом. Крепление может быть шнуровкой или на ленте протезной с застежкой ворсовой лентой. В комплект протеза входит кожаные или шерстяные перчатки. |  | Значение хар-ки не может меняться | 3 месяца |
| Протезы внешние | 32.50.22. 121 | Не возможно определить | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | качественная | Протез кисти состоит из силиконовой косметической оболочки, усиленной нейлоновой прокладкой, с заполнением внутренней полости отсутствующих пальцев или части кисти вспененным полиуретаном. Крепление на молнии с манжеткой кожаной или без манжетки, или на ленте протезной с застежкой ворсовой лентой. В комплект протеза входят кожаные или шерстяные перчатки. |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | качественная | Протез состоит из гильзы кисти, изготовленной по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол или из листового термопластичного материала, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам с приемником для насадок |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| Комплект насадок (крепления) | количественная | ≥ 5 | шт | Значение хар-ки не может меняться |
| комплект протеза | качественная | входят х/б чехлы |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез предплечья косметический | качественная | Протез состоит из неспадающей гильзы предплечья по слепку из полиэтилена, слоистого пластика, кисть из полимерных материалов, крепление протеза ремешковое, гильзой на плечо. |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| комплект протеза | качественная | входят кожаные или шерстяные перчатки, х/б чехлы |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез предплечья рабочий | качественная | Протез состоит из кожаной гильзы предплечья, комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам с металлическими шинами, с приемником для насадок, В комплект протеза входит ч/б чехлы |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| комплект насадок | количественная | ≥ 5 | шт | Значение хар-ки не может меняться |
| крепление | качественная | с помощью кожаной манжеты на плечо или плечевого ремня |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез предплечья рабочий | качественная | Протез состоит из гильзы предплечья, изготовленной из слоистого пластика на основе связующих смол или листового термопластичного материала, вкладного чехла из вспененного полиэтилена (по типу неспадающей), комплекта полуфабрикатов к рабочим протезам с приемником для насадок |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| комплект для насадок | количественная | ≥ 5 | шт | Значение хар-ки не может меняться |
| комплект протеза | качественная | входит х/б чехлы |  | Значение хар-ки не может меняться |  |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез плеча косметический | качественная | Протез плеча функционально-косметический состоит из кисти искусственной косметической силиконовой, узла локоть-предплечье с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча, предплечья; управление сохранившейся рукой; гильза плеча индивидуальная, изготовленная по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол, из термопластичного материала; крепление поясным ремнем с оттяжкой. |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| комплект протеза | качественная | входят кожаные или шерстяные перчатки, х/б чехлы |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Протезы внешние | 32.50.22.121 | Не возможно определить | Протез плеча рабочий | качественная | Протез состоит из приемной гильзы плеча, изготовленной по слепку с культи пациента из листового полиэтилена или слоистого пластика на основе связующих смол |  | Значение хар-ки не может меняться | 12 месяцев |
| комплект полуфабрикатов к рабочим протезам плеча: | качественная | металлические шины, звена плеча, локтевого узла, предплечья и приемника для насадок |  | Значение хар-ки не может меняться |
| набор рабочих насадок | количественная | ≥ 5 | шт | Значение хар-ки не может меняться |
| комплект протеза | качественная | входит х/б чехлы |  | Значение хар-ки не может меняться |
| крепление протеза | качественная | ремешковое |  | Значение хар-ки не может меняться |

**Требования к маркировке и упаковке**

В соответствии с ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»:

«5.8 Маркировка и упаковка

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

5.8.2 Требования к упаковке протезов, в том числе конкретные способы упаковывания протезов, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тип транспортной тары, указывает изготовитель в ТУ на протез конкретного вида.»

**Требования к результатам и срокам работ**

Работы по обеспечению инвалида протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок изготовления изделия: не более 30 дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки.

Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями) по 29.08.2025 включительно.

Срок действия государственного контракта по 30.09.2025 включительно.

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики г. Чебоксары, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».