**(Техническое задание)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Показатели** | **Характеристики** |
| 1. | **Предмет размещения заказа** | Выполнение работ по изготовлению ортезов для инвалидов |
| 2. | **Источник финансирования** | Финансирование заказа осуществляется за счет межбюджетных трансфертов из федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования РФ на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями. |
| 3. | **Сроки выполнения работ**  | **Не более\*** 30 календарных дней на изделие со дня открытия Бланка-заказа, но не позднее 20.12.2018 г.  |
| 4. | **Объем работ (количество)** | В соответствии с приложением № 2 к аукционной документации – прилагается (приложить с указанием необходимых данных).Работы по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями включают в себя: снятие мерок, слепков, изготовление изделий, примерки, обучение пользованию, а также, при необходимости, подготовку культи к протезированию, выдачу изделий гражданам, а также их гарантийное обслуживание. Выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется на основании индивидуальной программы реабилитации и медицинских рекомендаций с учетом индивидуального подбора. |
| 5. | **Срок гарантии качества** |  Гарантийный срок на изделия устанавливается в соответствии со спецификацией (приложение № 2 к Государственному контракту) со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию.  В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие пригодно для ремонта в течение времени его назначения. |
| 6. | **Качественные, технические характеристики**  | При выполнении работ по обеспечению инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов (далее – «работы», «получатели» соответственно) ортезами Исполнитель обязан соблюдать требования следующих нормативных технических документов:* ГОСТ Р 51632-2014
* ГОСТ Р ИСО 22523-2007
* ГОСТ 31509-2012
* ГОСТ Р 52878-2007
* ГОСТ 29097-2015
* ГОСТ Р 51819-2001

Качество работ обеспечивается, в том числе, наличием у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.К работам по ортезированию относятся изготовление аппаратов ортопедических, корсетов, реклинаторов, туторов и бандажей. Выполняемые работы должны соответствовать нормативным документам и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с инвалидами (ветеранами), имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на частичное восстановление опорно-двигательных функций конечностей с применением ортопедических аппаратов и туторов, а также при других дефектах обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций и включает в себя:* подбор и/или индивидуальное изготовление ортезов, включая примерки, для получателей;
* обучение получателей пользованию ортезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию;
* консультативно-практическую помощь по обучению правилам эксплуатации ортезов;
* выдачу ортезов получателям после обучения пользованию ими;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ортезов за счет Исполнителя.
 |
|  7. | **Требования к безопасности** | Работы по изготовлению ортезов и обеспечению ими инвалидов (ветеранов) производятся в соответствии с действующим законодательством (ст.38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии: регистрационных удостоверений и (или) деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) на протезно-ортопедические изделия.Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». |
| 8. | **Требования к обеспечению ортезами** | Обеспечение ортезами должно включать\* в себя:* изготовление и подборку ортезов для инвалидов и льготных категорий граждан из числа ветеранов;
* выдачу ортезов инвалидам и льготной категории граждан из числа ветеранов;
* сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ортезов за счет «Поставщика»;
* консультативно-практическую помощь по использованию и обучение правилам эксплуатации ортезов.

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) ортезами считаются надлежащим образом исполненными, если у инвалидов (ветеранов) восстановлена двигательная, опорная и/или косметическая функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. |

\* ***При направлении предложений участникам размещения заказа недопустимо указывать неточные технические характеристики (либо параметры) предполагаемого товара (недопустимо указывать "не более", "не менее", иные неточные формулировки, такие как вариации в пределах “(+/- \_\_\_)”, «должно», «должны» и т.д.).***

**Территория оказания услуг – Ямало-Ненецкий автономный округ**