ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по обеспечению инвалида в 2018 году

**аппаратами на нижние конечности**

1. Настоящий открытый аукцион в электронной форме проводится с целью определения Поставщика (исполнителя) на обеспечение  **аппаратами на нижние конечности** в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями».
2. Предмет: выполнение работ по обеспечению инвалидов аппаратами на нижние конечности
3. **Период выполнения работ:** по 18.12.2018г.

**Срок выполнение работ:** не более 30 дней с момента предъявления Направления Исполнителю.

**Срок действия контракта:** до полного исполнения сторонами своих обязательств.

**Место выполнения работ:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области.

Количество - 34 изд.

|  |  |
| --- | --- |
| **Описание функциональных и технических характеристик** | **Количество**  **шт.** |
| Аппарат на нижние конечности и туловище предназначен детям-инвалидам, с целью реабилитации опорно-двигательных функций нижних конечностей у больных с различными по тяжести и распространенности вялыми, спастическими параличами мышц н/к различной этиологии.  Аппарат на нижние конечности и туловище обеспечивает опороспособность пораженной н/к с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов.  Аппарат на нижние конечности и туловище предназначен для восстановления двигательных функций нижних конечностей и предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации сегментов и суставов пораженных нижних конечностей в положении достигаемой коррекции.  **Кол-во 3 изд.**  Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, коррегирующий, разгружающий, материал должен быть кожа или вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение постоянное.  **Кол-во —15 изд.**  Аппарат на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, коррегирующий, разгружающий, материал должен быть кожа или вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение постоянное.  **Кол-во -16 изд.** | 3  15  16 |

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены 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.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, 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.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические Общие технические требования».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

**4.Требования к безопасности работ:** декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (Система сертификации ГОСТ Р):

- 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.

- ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

**5.Требования к функциональным характеристикам и результатам:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2000 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» и должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

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

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**6. Требования к результатам работ, гарантиям качества:**

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 инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами ортопедическими) следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорно-двигательная функция организма, созданы условия для устранения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами ортопедическими) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок со дня выдачи готового изделия составляет 7 месяцев.