**III.** **НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**(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 30.09.2018 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** | Обеспечение граждан ортезами должно содержать\* комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий проводимых с гражданами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, в целях частичного восстановления опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов конечностей граждан, компенсации ограничений их жизнедеятельности.  Услуги по обеспечению граждан ортезами должны проводиться\* в соответствии с индивидуальной программой реабилитации (медицинским заключением о нуждаемости для ветерана).  Ортез конечности должен изготавливаться\* по индивидуальному параметру гражданина и предназначается для размещения в нем пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с изделием.  Функциональные узлы ортеза конечности должны выполнять\* заданную функцию и имеют конструктивно-технологическую завершенность.  При оказании услуги по ортезированию должно осуществляться\* наблюдение и контроль при примерке и обеспечении ортезами.  Наблюдение и контроль должны осуществляться\* по месту расположения предприятия, в том числе, при показаниях, в условиях специализированного стационара.  Граждане не должны испытывать\* болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.  Ортезы должны отвечать\* требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014  «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 9999- 2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007. «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; [ГОСТ ISO 10993-1-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100813) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».  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». |
| 7. | **Требования к безопасности** | Обеспечение инвалидов (ветеранов) протезно-ортопедическими изделиями в соответствии с действующим законодательством (статья 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 (в редакции от 14.05.2016г) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» должно осуществляться\* при наличии:  - регистрационных удостоверений и (или)  - сертификатов соответствия (деклараций о соответствии) на протезно-ортопедические изделия,  Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать\* биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывают у него токсических и аллергических реакций. |
| 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. |

\* ***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.).***