ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Исполнитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов для инвалидов в 2018 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг): –** 212 Изделий.

**Срок выполнения работ:** Осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2018 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф, предусмотренный пункте 9.3.4. Контракта, в течение 5 (Пяти) дней со дня получения Исполнителем от Заказчика уведомления об уплате штрафа.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2018 года.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область, в медицинских центрах, по адресам места жительства Получателей, указанных в Реестрах Получателей Изделий выездными бригадами при наличии соответствующей медицинской лицензии на право работы выездных бригад в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1.Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) ортопедических аппаратов на нижние и верхние конечности (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в медицинских центрах, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с пунктом 7.3. Контракта.

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»;

ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;

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

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация»;

ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | Характеристика Изделия | **Кол-во (шт.)** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1. | 8-09-29  Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на лучезапястный сустав - должен быть фиксирующий. Гильзы аппарата должна быть изготовлена из термопласта, шарниры облегченные, замковые, беззамковые (по назначению), гильзы аппарата должна быть изготовлена по слепку. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлена из вспененного полиэтилена и иметь возможность санитарной обработки. | 2 |  |  |
| 2. | 8-09-30  Аппарат на локтевой сустав | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на локтевой сустав – должен быть фиксирующий, гильзы аппарата должны быть изготовлены из термопласта, шарниры должны быть облегченные, замковые, беззамковые, (по назначению), должен быть изготовлен по слепку. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена и имеет возможность санитарной обработки. | 3 |  |  |
| 3. | 8-09-36  Аппарат на всю руку | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на всю руку-- должен быть фиксирующий, гильзы аппарата должны быть изготовлены из термопласта, шарниры должны быть облегченные, замковые, беззамковые (по назначению), должна быть изготовлен по слепку. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена и имеет возможность санитарной обработки. | 2 |  |  |
| 4. | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав (Тип 1) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на голеностопный сустав индивидуальный должен состоять из гильзы голени и башмачка, которые должны быть изготовлены по индивидуальному слепку с ноги инвалида;  материал гильзы – должен быть препрег из термореактивных композиционных материалов;  материал примерочной гильзы должен быть- термопластик;  голеностопный шарнир должен быть с возможностью ограничения движения в шарнире.  Крепление должно быть- текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли (лента «Велкро»). Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки. | 18 |  |  |
| 5. | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав (Тип 2) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на голеностопный сустав должен состоять из гильзы голени и башмачка, которые должны быть изготовлены по индивидуальному слепку с ноги инвалида;  материал гильзы должен быть- листовой термопластик;  материал примерочной гильзы должен быть- термопластик;  голеностопный шарнир должен бытьс возможностью ограничения движения в шарнире. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли (лента «Велкро»). Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки. | 35 |  |  |
| 6. | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав (Тип 3) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на голеностопный сустав должен быть с шарниром.  Аппарат должен состоять из гильзы башмачка и голени, соединенных между собой упругим элементом. Крепление аппарата на нижней конечности пациента должно осуществляться с помощью застежек из ленты типа «Контакт», закрепленных на боковых поверхностях гильз башмачка и голени с помощью заклепок. Аппарат должен подгоняться по нижней конечности пациента и фиксироваться на ней с помощью застёжки типа «Контакт». За счёт подвижного соединения между гильзами башмачка и голени должно осуществляться движение в голеностопном суставе. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. | 5 |  |  |
| 7. | 8-09-38  Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат должен быть изготовлен:  Ортопедический аппарат на голеностопный и коленный суставы должны изготавливаться из препрега термореактивных композиционных материалов с двусторонним расположением шарниров. Коленные шарниры должны быть модульные.  Голеностопные шарниры должны быть с регулируемым углом сгибания и разгибания.  Аппарат должен изготавливаться по индивидуальному слепку. Конструкция ложемента стопы должна позволять носить стандартную обувь.  Крепление должно быть- текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли (лента «Велкро»). Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки. | 3 |  |  |
| 8. | 8-09-39  Аппарат на коленный сустав | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на коленный сустав должен быть изготовлен по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей и патологий конечности. Приемная гильза должна быть из термопласта, шарниры должны быть облегченные. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли (лента «Велкро»). Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки | 15 |  |  |
| 9. | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на тазобедренный сустав. Аппарат ортопедический на тазобедренный сустав -- для отведения и установки бёдер в заданном положении. Должен состоять из пелота поясничного, верхнего узла и двух гильз бедра, закреплённых на шинах с помощью нижнего узла. Верхний узел должен быть закреплён на пластине, зафиксированной на пелоте поясничном, пелот с верхним узлом должен быть одет в тканевый чехол. Верхний узел посредством металлической штанги должен соединяться с гильзой бедра, положение которой должно регулироваться в заданном диапазоне. Отведение бедра и коррекция положения головки бедра в вертлужной впадине должна осуществляться за счёт настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной и вертикальной плоскостях. Регулировка отведения каждого бедра должна производится отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния. Используемые материалы для изготовления должны быть: полиэтилен, сталь, алюминиевый сплав, ткань «Трикор» нормофлекс, сплав титановый, полипропилен, каплен, застёжка типа «Контакт». | 15 |  |  |
| 10. | 8-09-42  Аппарат на всю ногу  (Тип 1) | Аппарат должен быть изготовлен:  Ортопедический аппарат на всю ногу должен быть изготовлен из термопласта. Крепления должны быть коленные замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению). Голеностопные шарниры должны быть с регулируемым углом сгибания и разгибания. Аппарат должен изготавливаться по индивидуальному слепку. Конструкция ложемента стопы должна позволять носить стандартную обувь. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена и иметь возможность санитарной обработки. | 40 |  |  |
| 11. | 8-09-42  Аппарат на всю ногу  (Тип 2) | Аппарат должен быть изготовлен:  Ортопедический аппарат на всю ногу должен быть изготовлен по индивидуальному слепку. Приемные гильзы должны быть-- из препрега термореактивных композиционных материалов, с двусторонним расположением шарниров. Коленные шарниры должны быть-- модульные. Голеностопные шарниры должны быть-- с регулируемым углом сгибания и разгибания. Конструкция ложемента стопы должна позволять носить стандартную обувь.  Крепление должно быть-- текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли (лента «Велкро»). Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки. | 40 |  |  |
| 12. | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 1) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должен иметь замковые тазобедренные шарниры модульные, немодульные (по назначению). Коленные шарниры должны быть -- одно- , двусторонние (модульные и немодульные), замковые, беззамковые (по назначению). Аппарат должен комплектоваться голеностопными шарнирами с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы по показаниям. Приемные гильзы аппарата должна изготавливаться из листового термопласта. Конструкция ложемента стопы должна позволять носить как ортопедическую, так и стандартную обувь. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. Смягчающий вкладной элемент должен быть из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки. Изготовление должно осуществляться по индивидуальным гипсовым слепкам. | 10 |  |  |
| 13. | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 2) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должен содержать реципрокные тазобедренные шарниры RGO. Коленные шарниры должны быть: – одно-, двусторонние (модульные и немодульные), замковые, беззамковые (по назначению). Голеностопные шарниры должны быть с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы по показаниям. Приемные гильзы аппарата должны изготавливаться из термопласта. Конструкция ложемента стопы должна позволять носить как ортопедическую, так и стандартную обувь. Крепление должно быть - текстильная застежка из двух текстильных лент, на одной из которых размещены микрокрючки, на другой — микропетли. Смягчающий вкладной элемент должен быть из вспененного полиэтилена с возможностью санитарной обработки. Изготовление должно осуществляться по индивидуальным гипсовым слепкам. | 4 |  |  |
| 14. | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 3) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должно содержать тазобедренные шарниры модульные Коленные шарниры -- двусторонние модульные.  Голеностопные шарниры должны быть -- с регулируемым углом сгибания и разгибания. Приемные гильзы аппарата должны быть изготовлены из препрега термореактивных композиционных материалов.  Конструкция ложемента стопы должна позволять носить как ортопедическую, так и стандартную обувь. | 10 |  |  |
| 15. | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 4) | Аппарат должен быть изготовлен:  Аппарат на нижние конечности и туловище (для детей) должен быть на основе аппарата для отведения и установки бёдер в заданном положении должен быть в комплектации с элементами фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника, коленного, голеностопного суставов и стопы обеспечивать -- фиксацию головки бедра в вертлужной впадине с одновременной коррекцией оси нижней конечности, опороспособность поражённой конечности с одновременным удержанием её в заданном положении с частичной разгрузкой, должен сохранять подвижность в неповреждённых суставах, необходимую при ходьбе. Аппарат должен состоять из: корсета; узлов тазового, коленного и голеностопного, соединённых между собой телескопическими штангами, с установленными на них гильзами бедра и голени, и башмачка. Отведение бедра и коррекция положения головки бедра в вертлужной впадине должна осуществляться за счёт настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной и вертикальной плоскостях. Регулировка отведения каждого бедра должна производится отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния  При изготовлении должны использоваться следующие материалы: пенополиэтилен, полипропилен, сталь, алюминиевый сплав, титановый сплав, ткань «Трикор» нормофлекс, каплен, застёжка типа «Контакт».  Должен быть применим для: при спастическом, спастикоторсионном, паралитическом подвывихе бедра в сочетании с патологическими установками бедра, голени и стопы, такими как внутренняя ротация оси нижней конечности, внутренняя ротация бедра, приведение бедра, варусная установка голени, вальгусная установка голени, варусная установка стопы, вальгусная установка стопы, эквинусная установка стопы, приведение стопы, отведение стопы. | 10 |  |  |
|  | ИТОГО: |  | **212** |  |  |