**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями (бандажи, корсеты, реклинаторы, головодержатели) в 2024 году.

**2. Место выполнения работ:** Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень. Осмотр получателя, подбор, выдача изделий, гарантийное обслуживание должно осуществляться на территории г. Тюмень.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного Контракта по 31 июля 2024 года (включительно).

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения изделием серийного производства не может превышать 30 дней со дня обращения инвалида в организацию, в которую выдано направление.

**4. Условия выполнения работ:** выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (далее – ПОИ) должно быть направлено на изготовление ортезов для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими 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.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

* при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;
* материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;
* ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;
* ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;
* ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

**5**. **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам:** бандажи – это специальные приспособления, предназначенные для предупреждения выхождения органов брюшной полости через грыжевые ворота (грыжевой бандаж), укрепления брюшного пресса и поддержания внутренних органов (поясной бандаж), поддержания пораженных или травмированных суставов, связок, мышц.

Бандажи оказывают давление на область, вокруг которой они обвязаны, тем самым препятствуют движению внутренних органов, провисанию кожи и мышц, позволяют зафиксировать травмированные части тела при травмах.

Ортопедические бандажи предназначены для поддержания, иммобилизации поврежденных или болезненных суставов, мышц или конечности в целом.

Корсеты предназначены для фиксации позвоночника в нормальном физиологическом состоянии и частичной разгрузки, а также исправления различных деформаций.

Реклинаторы предназначены для разведения плеч и выработки правильного стереотипа осанки.

Бандажи, корсеты, реклинаторы, головодержатели должны отвечать стандартам:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,
* 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 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,
* ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Обеспечение ПОИ должно включать в себя:

* изготовление и подборку ПОИ;
* выдача ПОИ;
* консультативно-практическую помощь по использованию и обучение правилам эксплуатации ПОИ;
* обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ПОИ за счет Исполнителя.

1. **Требования к безопасности:** проведение работ по обеспечению получателей ПОИ должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», при наличии регистрационных удостоверений).

**7. Требования к результатам работ:** Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для благоприятного течения болезни или предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**8.** **Требования к упаковке и отгрузке изделий при выполнении работ:** упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**9.** **Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:** срок гарантийного обслуживания Изделия должен составлять не менее 6 месяцев со дня подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя в период гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине исполнителя.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 (Двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ** | **Наименование и номер изделия** **в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 86н** | **Функциональные и технические характеристики** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.12 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы    8-09-12 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы должен быть фиксирующий, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть постоянное. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 2 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.13 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости  8-09-13 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий должен быть из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 3 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.17 | Головодержатель полужесткой фиксации  8-09-17 | Головодержатель на шейный отдел позвоночника, должен быть поддерживающим, фиксирующим, изготовлен из вспененных упругих и смягчающих материалов, изготовление должно быть по обмерам.  Размер головодержателя должен соответствовать обхвату шеи получателя.  Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 4 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.18 | Головодержатель жесткой фиксации  8-09-18 | Головодержатель на шейный отдел позвоночника должен обеспечивать любую степень фиксации, изготовлен с применением вспененных упругих и смягчающих материалов, усилен накладными пластмассовыми стабилизирующими элементами. Конструкция головодержателя должна состоять из двух частей: передней и задней. Части должны быть скреплены между собой ремнями с застежкой “Velcro”. Должен обеспечивать разгрузку и стабилизацию шейного отдела позвоночника.  Размер головодержателя должен соответствовать обхвату шеи получателя.  Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 5 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.19 | Бандаж на коленный сустав (наколенник)  8-09-19 | Бандаж на коленный сустав (наколенник) должен быть фиксирующий, с использованием планшеток, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 6 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.20 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность  8-09-20 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность - чулки компрессионные. Изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 7 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.55  КТРУ 32.50.22.126-00000007  Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав  8-09-55 | Бандаж на лучезапястный сустав должен быть фиксирующий, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 8 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.57  КТРУ 32.50.22.126-00000009  Бандаж на локтевой сустав | Бандаж на локтевой сустав  8-09-57 | Бандаж на локтевой сустав должен быть фиксирующий, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 9 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.58 | Бандаж на плечевой сустав  8-09-58 | Бандаж на плечевой сустав должен быть фиксирующий, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 10 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.60  КТРУ 32.50.22.126-00000012  Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника  8-09-60 | Бандаж на шейный отдел позвоночника должен быть мягкой фиксации, воротник «Шанца», изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 11 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.62  КТРУ 32.50.22.126-00000014  Бандаж на голеностопный сустав | Бандаж на голеностопный сустав  8-09-62 | Бандаж на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, с использованием планшеток бандажных, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 12 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ 03.28.08.09.14 | Бандаж торакальный  ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки  8-09-14 | Бандаж для фиксации реберно-мышечного каркаса после операции на грудной клетке, на сердце, при травме грудной клетки. Бандаж должен быть из ленты эластичной корсетной с планшетками сзади, изготовление должно быть по обмерам, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 13 | ОКПД 2 32.50.22.125  Корсеты, реклинаторы, обтураторы  КОЗ 03.28.08.09.23 | Корсет полужесткой фиксации  8-09-23 | Корсет полужесткой фиксации должен быть предназначен к применению для различных отделов позвоночника: грудного, поясничного, грудо – поясничного, крестцового и крестцово – поясничного.  Степень фиксации должна быть средняя/полужесткая. Должны быть эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты.  Изготовление должно быть по индивидуальным обмерам в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение должно быть обеспечение фиксации с коррекцией в заданном положении и разгрузки области поражения, лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 14 | ОКПД 2 32.50.22.125  Корсеты, реклинаторы, обтураторы  КОЗ 03.28.08.09.26 | Реклинатор – корректор осанки  8-09-26 | Реклинатор – корректор осанки на грудной отдел позвоночника, должен быть фиксирующий, корригирующий. Должны быть эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты. Изготовление должно быть по индивидуальным обмерам. Подбор должен быть в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение должно быть постоянное, лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |
| 15 | ОКПД 2 32.50.22.126  Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции  КОЗ  03.28.08.09.16 | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний  8-09-16 | Бандаж при грыже должен быть изготовлен из эластичных и вспененных материалов, с одним или двумя (в зависимости от потребности Получателя) пелотами треугольной формы, размер бандажа должен определяется по индивидуальной потребности получателя с учетом анатомических особенностей, назначение должно быть лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не менее 30 дней |