ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | | | |
| Для выполнения функций по обеспечению инвалидов опорами для стояния в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей инвалидов, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.  Опоры для стояния предназначены для реабилитационных мероприятий с детьми с ограниченными возможностями, с патологиями различной степени тяжести, в том числе ДЦП.  При наличии в конструкции опор металлических частей, они должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» опоры должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию опор по назначению. Если существуют ограничения для использования опор, изготовитель должен в эксплуатационной документации четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на данное техническое средство потенциально опасных для него воздействующих факторов.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.  Товар должен быть безопасным для инвалидов и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании. В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий. Требования по обеспечению безопасности, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.  Материалы, применяемые для изготовления опор, не должны содержать токсичных компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности пола, одежды, кожи пользователя, с которыми контактируют те или иные детали опоры при ее нормальной эксплуатации.  При использовании изделий по назначению не должно быть создано угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.  Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе, который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).  Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев с момента подписания Акта приема-передачи Товара Получателем.  Срок службы Товара должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021г. № 107н № «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) товара, несет Поставщик.  Обязательно наличие гарантийных талонов, дающих право на бесплатный ремонт товара во время гарантийного срока. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором, в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.  Требования к маркировке, упаковке и отгрузке Товара.  Упаковка опор должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.  На каждый товар должен быть нанесен товарный знак, установленный для предприятия изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:  - температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;  - относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;  - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.  Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора одного из способов получения Товара:  - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;  - в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".  Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.  Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.  Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «30» ноября 2023 года. | | | |
| Наименование Товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Гарантийный срок (мес.) | Ко-во, шт. |
| 6-09-01. Опора для стояния для детей-инвалидов | Опора для стояния с функцией разведения ног, передне-заднеопорная с изменяемым углом наклона и положением наклона (вперед, назад, комбинированный) от горизонтального до вертикального положения, предназначена для постепенной адаптации пользователей, находящихся в положении лежа, в положение стоя.  Покрытие рамы опоры для стояния должно обеспечивать высокую устойчивость к механическим повреждениям и агрессивным жидкостям. Обивка мягкой части опоры должна быть выполнена из легкомоющихся материалов.  Опора должна быть оснащена регулировкой угла наклона.  Опора должна быть укомплектована:  - подголовником;  - держателем спинки;  - подлокотниками;  - абдуктором и /или разделителем для ног;  - боковыми упорами для груди;  - упорами для коленей;  - упором для таза;  - подножками;  - ремнем для груди;  - ремнем для таза;  - столиком.  Опоры должны быть представлены в четырех типоразмерах в зависимости от антропометрических данных Получателей (по заявке Заказчика).  Опора для стояния 1-ого типоразмера должна быть предназначена для пользователей с ростом до не более 100 см.  Опора для стояния 2-ого типоразмера должна быть предназначена для пользователей с ростом от не менее 95 см до не более 120 см.  Опора для стояния 3-его типоразмера должна быть предназначена для пользователей с ростом от не менее 120 см до не более 150 см.  Опора для стояния 4-ого типоразмера должна быть предназначена для пользователей с ростом от не менее 145 см до не более 185 см.  В комплект поставки должно входить: руководство пользователя (паспорт) на русском языке с гарантийным талоном на сервисное обслуживание. | Не менее 12 | 14 |