**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению корсетов в 2024 году.

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий в Российской Федерации, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, примерки, обучение пользованию, выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области в г. Тюмени.

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 инвалида (ветерана) техническим средством (изделием) изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением инвалида (ветерана) и предназначенных исключительно для личного использования, в рамках государственного контракта, заключенного с организацией, в которую выдано направление, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения инвалида (ветерана) в организацию, в которую выдано направление.

**4. Условия выполнения работ:** работы по обеспечению получателей корсетами включают изготовление технических устройств, к которым относятся корсеты жесткие, корсеты функционально-корригирующие. Корсеты должны быть индивидуального производства.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание получателя оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению получателей корсетами должны соответствовать ГОСТ Р 57892-2017 «Корсеты ортопедические, головодержатели. Технические требования и методы испытаний» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к ортезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) корсета с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* должен быть изготовление корсетов, включая снятие слепка, примерки, подгонки, настройки;
* обучение получателей ходьбе и пользованию корсетами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу получателям корсетов, после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации корсетов за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза корсета должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем пораженной конечности, туловища, обеспечивая взаимодействие человека с корсетом.

Корсеты должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации.

**6. Требования к качеству работ:** корсеты должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Корсеты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**7. Требования к безопасности работ:** проведение работ по обеспечению получателей корсетами должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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».

Выполнение работ по обеспечению получателей корсетами, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, подбор должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, на территории Тюменской области, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 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»)».

**8. Требования к результатам работ:** работы по обеспечению получателей корсетами следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей корсетами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**9. Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка корсетов к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**10. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. Гарантийный срок исчисляется с даты подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

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 должен быть 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 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 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.

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

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине Исполнителя (случаи нарушения получателем условий и требований к эксплуатации изделия, изменение размеров получателя).

СПЕЦИФИКАЦИЯ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ | Наименование по Приказу Мин РФ 86н | Функциональные и технические характеристики | Срок гарантии | Срок должен быть изготовления |
| 1 | ОКПД 2 32.50.22.125  Корсеты, реклинаторы, обтураторы  КОЗ 03.28.08.09.24 | Корсет жесткой фиксации  8-09-24 | Корсет на туловище многозонального воздействия, должен быть изготовлен индивидуально из листового низкотемпературного термопласта непосредственно на туловище пользователя. Корсет должен состоять из гильзы и крепления. Гильза корсета сложной формы соответственно особенностям и требованиям пользователя, охватывает тазовые кости и средне-грудной отдел позвоночника, должна состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть изготовлен из низкотемпературного термопласта. Вспомогательный слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя). Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Крепление индивидуальное. | Не менее  6 мес. | Не более 60 дней |
| 2 | ОКПД 2 32.50.22.125  Корсеты, реклинаторы, обтураторы  КОЗ 03.28.08.09.24 | Корсет жесткой фиксации  8-09-24 | Корсет жесткий на грудную клетку должен быть изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с туловища. Корсет должен состоять из пелотов, несущих элементов, крепления. Пелоты корсета должны состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного пластика. Вспомогательный слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя). Крепление индивидуальное. | Не менее  6 мес. | Не более 60 дней |
| 3 | ОКПД 2 32.50.22.125  Корсеты, реклинаторы, обтураторы  КОЗ 03.28.08.09.25 | Корсет функционально-корригирующий  8-09-25 | Корсет на грудопоясничный отдел позвоночника должен быть изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с туловища, с обработкой позитива с учётом функциональных и медицинских требований, анатомических особенностей получателя. Корсет должен состоять из гильзы и крепления. Гильза корсета должна состоять из основного и вспомогательного слоёв, внутри нее должны быть расположены зоны давления, противоположно которым расположены зоны расширения (полости разгрузки). Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта. Вспомогательный слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя). Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Крепление индивидуальное. | Не менее  6 мес. | Не более 60 дней |