**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

на выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез) для инвалидов в 2023 году.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание характеристик** | **Кол-во шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость, руб.** |
| 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище должны состоять из двух аппаратов на всю нижнюю конечность, жестко соединенных металлическими тазобедренными шарнирами с функционально-корригирующим корсетом. Аппарат на всю нижнюю конечность должен состоять из башмачка, гильз голени и бедра, гильзы на туловище. Башмачок и гильза голени должны быть шарнирно соединены между собой. Гильза бедра должна крепится к шинам, которые шарнирно соединены с шинами голени. В области коленного шарнира к шинам бедра должен быть прикреплен замок – дужка, имеющая тянку. Нижний конец тянки изготавливается из резиновой тесьмы и закрепляется в нижней части гильзы голени. Под действием резиновой тесьмы замок всегда должен находится в закрытом положении. Для замка верхняя половинка тянки должна закрепляться на верхней части гильзы бедра. Натяжением тянки вверх дужка замка должны поднимать и открывать замок. Фиксация тазового пояса должна быть обеспечина гильзой функционально-корригирующего корсета, соединенной металлическим вертлугом с гильзой бедра, что обеспечивает надежную фиксацию в вертикальном положении. Металлический вертлуг не должен препятствовать сгибанию и разгибанию, а должен ограничивать боковые движения таза. Функционально-корригирующий корсет должен быть многозонального воздействия с несущей гильзой по слепку из термопласта методом глубокой вакуумной вытяжки по индивидуальному техпроцессу, представляющий собой пластиковую гильзу сложной асимметричной формы с двумя креплениями по передней поверхности крепления выполняются в виде ленты «Велкро» и металлической шлевкой с кожаной основой. Пластиковая гильза корсета должна быть изготовлена из ПНД (Полиэтилена низкого давления) толщиной от 4 до 5 мм (в зависимости от массы пациента и ригидности деформации) путем вакуумного формования по позитиву. Форма гильзы должна определятся в соответствии с вариантом деформации, вышеуказанной схемой расположения пелотов, особенностями туловища пациента в местах давления и полостей разгрузки. Крепления соединяются с корсетом пустотелыми заклепками типа «холнитен». | 24 | 45 952,87 | 1 102 868,88 |
| **Итого:** | | | | **1 102 868,88** |

**Требования к качеству техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по изготовлению инвалидам аппаратов на нижние конечности и туловище должны быть направлены на обеспечение механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Работы по изготовлению инвалидам аппаратов на нижние конечности и туловище выполняются в соответствии с назначениями медико-социальной экспертизы, а также врача.

При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалид не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Аппарат на нижние конечности и туловище должен допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

Выполняемые работы по изготовлению инвалидам аппаратов на нижние конечности и туловище должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, утраченных функций организма и компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Аппараты на нижние конечности и туловище должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Материалы, узлы, полуфабрикаты, применяемые Исполнителем для изготовления аппаратов на нижние конечности и туловище должны соответствовать требованиям действующих стандартов ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование 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. «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Материалы для изготовления аппаратов на нижние конечности и туловище, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвития России и соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению Получателей аппаратами на нижние конечности и туловище должно осуществляться при наличии деклараций о соответствии изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению аппаратов, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к Изделиям, являющимся результатом выполнения работ:**

Работы по изготовлению инвалидам аппаратов на нижние конечности и туловище следует считать эффективно исполненными, если у инвалида сохранены условия для предупреждения развития деформации и (или) благоприятного течения болезни.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий**

**качества работ:**

Аппараты на нижние конечности и туловище должны иметь установленный производителем срок службы, который с даты передачи Изделия получателю (представителю получателя) имеет величину не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими Изделиями до их замены».

Гарантия качества аппаратов на нижние конечности и туловище составляет 7 месяцев с момента подписания Получателем (представителем Получателя) акта приема-передачи Товара. В течение срока действия гарантии Исполнитель производит гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств, а при невозможности или нецелесообразности проведения гарантийного ремонта - замену Изделия на новый. Срок гарантийного ремонта не должен превышать 30 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю и предоставлении гарантийного талона, дающего право на бесплатный гарантийный ремонт аппаратов во время срока действия гарантии на Изделие. Срок осуществления замены Изделия не должен превышать 45 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта Изделия или устранения неисправностей.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков, выявленных при эксплуатации Товара получателями осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»

**Требования к предоставлению гарантийных обязательств:**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 30 % от цены Контракта,

Исполнитель до подписания акта выполненных работ должен предоставлять Заказчику обеспечение гарантийного обязательства на выполняемую в рамках Контракта в размере 1% от начальной (максимальной) цены Контракта.

**Условия оплаты по Контракту:**

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению Контракта, в том числе расходы на перевозку, страхование, уплату налогов и других обязательных платежей.

Оплата за выполненные Работы осуществляется Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства по безналичному расчету в течение 7 (семь) рабочих дней с даты подписания Заказчиком усиленной квалифицированной электронной подписью документа о приемке.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

Исполнитель обязан:

- предоставить инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения исполнителя или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Товара Получателям в соответствии с требованиями приказа 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", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства РФ;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам инвалидов, при наличии направлений, выданных Заказчиком.

Место приема заказов, примерки и выдачи Изделий – г. Владивосток, Приморский край.

**Сроки (периоды) выполнения работ**: до 02 октября 2023 года – должно быть изготовлено 100% изделий с даты получения от Заказчика Заявки по форме «реестра получателей Товара»