**1. Предмет контракта**: Выполнение работ по изготовлению ортезов (туторов) в 2018 году для обеспечения инвалидов, проживающих на территории Челябинской области.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **№ вида ТСР (изделий)\*** | **Наименование работ** | **Требования к техническим характеристикам Товара, используемого для выполнения работ** | **Объем работ - количество изготовленных изделий**  **(шт.)** |  |
| 1 | .8-09-44 | Выполнение работ по изготовлению тутора на лучезапястный сустав | Тутор на верхние конечности: лучезапястный сустав, должен быть с индивидуальными параметрами изготовления.  Тутор в соответствии с его функциональным назначением должен включать: гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы.  Тутор и элементы тутора должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **83** |  |
| 2 | 8-09-45 | Выполнение работ по изготовлению тутора на предплечье | Тутор на верхние конечности: предплечье, должен быть с индивидуальными параметрами изготовления.  Тутор в соответствии с его функциональным назначением должен включать: гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы.  Тутор и элементы тутора должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **7** |  |
| 3 | 8-09-46 | Выполнение работ по изготовлению тутора на локтевой сустав | Тутор на верхние конечности: локтевой сустав, должен быть с индивидуальными параметрами изготовления.  Тутор в соответствии с его функциональным назначением должен включать: гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы.  Тутор и элементы тутора должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **49** |  |
| 4 | 8-09-48 | Выполнение работ по изготовлению тутора на всю руку | Тутор на всю руку, должен быть с индивидуальными параметрами изготовления.  Тутор в соответствии с его функциональным назначением должен включать: гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы.  Тутор и элементы должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **90** |  |
| 5 | 8-09-50 | Выполнение работ по изготовлению тутора косметический на голень | Тутор косметический на голень, фиксирующий, должен быть изготовлен из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний Получателя).  Тутор и элементы должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **1** |  |
| 6 | 8-09-52 | Выполнение работ по изготовлению тутора на тазобедренный сустав | Тутор на тазобедренный сустав, фиксирующий (ортопедическое беcшарнирное изделие, для обеспечения неподвижности в тазобедренном суставе при различных патологических состояниях), должен быть изготовлен из термопласта, по индивидуальным размерам получателя (по слепку).  Тутор и элементы тутора должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **4** |  |
| 7 | 8-09-53 | Выполнение работ по изготовлению тутора на коленный и тазобедренный суставы | Тутор на коленный и тазобедренный суставы, фиксирующий должен быть изготовлен из термопласта, по индивидуальным размерам получателя (по слепку).  Тутор и элементы тутора должны изготавливаться в соответствии с ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний». | **2** |  |
|  |  |  | ИТОГО: | **236** |  |

\* Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р". Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 N 85н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

**2. Требования к результатам работ, к качеству и безопасности работ,**

**технические и функциональные характеристики работ,**

**маркировке, упаковке и транспортированию**

**2.1. Требования к результатам работ**

Ортезы (туторты) на верхние и нижние конечности классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 06, 06 12.

Ортез – устройство, надеваемое на сегмент(ы) или всю конечность человека в целях восстановления двигательных функций и (или) предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации в положении достигаемой коррекции.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными) не должны содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не должны иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и должны быть изготовлены в соответствии с действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации и техническими условиями.

Работы по изготовлению ортезов для обеспечения инвалидов предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации, а также инструкции по применению (памятка по обращению с изделием).

**2.2. Требования к качеству и безопасности работ**

Ортезы (туторы) на верхние и нижние конечности должны соответствовать требованиям республиканского стандарта «РСТ РСФСР 644-80. Республиканский стандарт РСФСР. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 56137-2014 « Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Ортез должен плотно охватывать конечность или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности; ортез должен допускать свободное надевание на пораженную конечность.

Ортезы должны разрабатываться с учетом эргономических требований, принимая во внимание специальные требования к применению их по назначению. Если ортез или один из его элементов требует регулировки или управления пользователем, то средства регулировки или управления должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

Все материалы, применяемые в ортезах, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом. При изготовлении не допускается использование легковоспламеняющихся горючих материалов.

Тутор должен быть устойчив к воздействию биологических жидкостей (пот, моча).

Ортез должен быть приспособлен (доступен) для чистки и не должен удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы. Материалы, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами без повреждения TCP. Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства, а также меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии, должны быть описаны в инструкции по применению изделия.

Доступные для пользователя кромки, углы и поверхности должны быть сглажены и освобождены от заусенцев и острых углов. Ортезы не должны иметь выступов (выступающих деталей), если они не требуются, исходя из назначения TCP. Необходимые выступы (если возможно) должны иметь защиту, чтобы предотвратить травмы и (или) повреждения.

Любые движущиеся части ортеза, способные создать опасность и недоступные для пользователя, должны иметь достаточные защитные устройства, которые должны составлять неотъемлемую часть TCP и могут быть удалены только с использованием инструмента.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации» ортезы (туторы) включены в единый перечень продукции, для подтверждения соответствии которой необходимо наличие декларации соответствия.

Контролю качества следует подвергать готовые изделия до их передачи пользователю.

**2.3. Требования к маркировке, упаковке и транспортированию готовых изделий**

Маркировка, упаковка и транспортирование ортезов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ «РСТ РСФСР 644-80. Республиканский стандарт РСФСР. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»: готовые изделия должны быть проверены ОТК или контрольным мастером предприятия или завода-изготовителя на соответствие требованиям настоящего стандарта, соответствующей конструкторской документации. Техническому контролю должно быть подвергнуто каждое изделие.

Клеймение ОТК должно проводиться резиновым штампом краской. Допускается товарный знак изготавливать типографским способом на картоне размером 50х30 и прикреплять его к изделию на шнуровке, а также клеймение способом декалькомании.

Согласно требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (п.13.2 «Маркировка») каждый ортез должен иметь этикетку, на которой должны быть указаны ссылки на соответствующие стандарт(ы) и/или технический(ие) документ(ы), а также условия и/или уровни нагрузки, применяемые при испытаниях.

В инструкции по применению должны быть указаны допустимые максимальные параметры нагружения или допустимые пороговые значения для других условий применения, ограничивающие нагрузки, установленные для приложению к ортезу пользователем.

Согласно п.5.2 «Упаковка» Республиканского стандарта РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования» упаковку ортезов проводят при их выдаче. Изделия упаковывают в оберточную бумагу и завязывают шпагатом.

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Транспортирование изделий должно проводиться любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Изделия должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

**3. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

**выполненных работ.**

Подрядчик гарантирует, что работы будут выполнены с надлежащим качеством, не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок на изготовленный ортез исчисляется с даты подписания Получателем Акта сдачи-приемки выполненных работ и должен составлять не менее 7 (семи) месяцев. Подрядчик должен проводить гарантийное обслуживание (осуществлять ремонт) за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия (результата работ).

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя при:

• восстановлении изделия не может превышать 20 (двадцать) рабочих дней;

• изготовлении нового изделия не может превышать 30 (тридцать) рабочих дней.

Ортезы должны быть ремонтопригодными в течении срока службы. В случае выхода изделия из строя, в период гарантийного срока, по причине изготовления изделия ненадлежащего качества Подрядчик несет расходы по восстановлению изделия, либо изготавливает новое аналогичное, а так же несет расходы Получателя на проезд к месту выполнения работ и обратно.

Если ортез выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Подрядчиком.

К гарантиям качества результатов работ применяются правила, установленные главой 37 Гражданского кодекса Российской Федерации.

При передаче Получателю готового изделия Поставщик обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению ортеза.

**4. Сроки выполнения работ.**

Срок выполнения работ по настоящему Контракту: не позднее 45 (сорока пяти) календарных дней, следующих за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.

Датой окончания выполнения работ является дата подписания Подрядчиком и Заказчиком Акта проверки соответствия выполненных работ условиям Контракта.

Срок передачи результата выполненных работ Получателю: не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней, следующих за днем получения Подрядчиком Направления, выданного Заказчиком Получателю.

Подрядчик несет все риски случайной гибели или случайного повреждения результата выполненной работы до ее приемки Получателем.

Заказчик не несет ответственности за задержку приемки Получателем результата выполненной работы.

**5. Место выполнения работ:** Российская Федерация

Место заказа, примерки, получения ортезов (туторов):

Челябинская область, г. Челябинск \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(указывается конкретный адрес)\**

*\*заполняется на этапе заключения контракта по согласованию с участником аукциона, с которым в соответствии с законом заключается контракт*

а также, при необходимости, по месту жительства Получателя*.*