**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов (аппараты, туторы) для обеспечения инвалидов в 2019 году**

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

При использовании изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя и окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим характеристикам**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, туторы для обеспечения жесткой фиксации и частичной разгрузки суставов или сегментов конечности в приданном положении коррекции.

Выполняемые работы должны обеспечивать восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний»

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

# Аппараты ортопедические, туторы, должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53346-2009 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», а так же требованиям Республиканского стандарта РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», соответствующей конструкторской документации и образцам, утвержденным в установленном порядке.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей ортезами следует считать эффективно исполненными, если у Получателей полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.**

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Упаковка, хранение и транспортирование аппаратов ортопедических, туторов, должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»,

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ по обеспечению ортезами**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические».

Аппараты верхних и нижних конечностей не менее 7 месяцев,

Туторы верхних и нижних конечностей не менее 7 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида, в том числе с сопровождающим лицом к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается предприятием-изготовителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 30.08.2019.

Работы по обеспечению Получателей ортезами считаются начатыми с момента обращения инвалидов. Направление действительно по 15.08.2019.

Место выполнения работ – Российская Федерация, по месту изготовления изделия по индивидуальным заказам Получателей.

Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работы.

**Форма, сроки и порядок оплаты работ.**

Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 15 (пятнадцати) банковских дней с момента получения Заказчиком счета, реестра выполненных работ, расходных накладных с отрывными талонами к направлениям.

**Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

**Ортезы (аппараты, туторы)**

| Наименование  изделия | Наименование  изделия | Наименование характеристик | Показатель характеристики используемого изделия | Количество  (шт) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Аппарат на коленный сустав. | Беззамковый или замковый ортопедический аппарат для разгрузки  коленного сустава. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие коленных шарниров (двух). Наличие элементов крепления. | Материал-кожа | Наличие | 2 |
| Безамковый или замковый ортопедический аппарат для разгрузки коленного сустава | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Коленные шарниры. | Не менее 2-х |
| Элементы крепления. | Наличие |
| Аппарат на коленный сустав | Беззамковый или замковый ортопедический аппарат для разгрузки коленного сустава. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие коленных шарниров (двух). Наличие элементов крепления. | Материал- слоистый пластик | Наличие | 2 |
| Беззамковый или замковый ортопедический аппарат для разгрузки коленного сустава | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Коленные шарниры. | Не менее 2-х |
| Элементы крепления. | Наличие |
| Аппарат на всю ногу | Замковый или беззамковый ортопедический аппарат для разгрузки и фиксации нижней конечности в положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений 4. Количество замков (при наличии) 2. | Материал-кожа | Наличие | 2 |
| Замковый или беззамковый ортопедический аппарат для разгрузки и фиксации нижней конечности в положении коррекции | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Шарнирные соединения | Не менее 4-х |
| Элементы крепления | Наличие |
| Количество замков (при наличии) | Не менее 2-х |
| Аппарат на всю ногу | Замковый или беззамковый ортопедический аппарат для разгрузки и фиксации нижней конечности в положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений 4. Количество замков (при наличии) 2. | Материал –слоистый пластик | Наличие | 2 |
| Замковый или беззамковый ортопедический аппарат для разгрузки и фиксации нижней конечности в положении коррекции. | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Шарнирные соединения | Не менее 4-х |
| Элементы крепления | Наличие |
| Количество замков (при наличии) | Не менее 2-х |
| Тутор на лучезапястный сустав | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации лучезапястного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Шарнирные соединения | Отсутствие | 22 |
| Предназначен для жесткой фиксации лучезапястного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции | Наличие |
| Гильзы - | со смягчающим внутренним слоем или без него |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на локтевой сустав | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации локтевого сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Шарнирные соединения | Отсутствие | 22 |
| Предназначен для жесткой фиксации локтевого сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции | Наличие |
| Гильзы - | со смягчающим внутренним слоем или без него |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на голеностопный сустав | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации голеностопного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Шарнирные соединения | Отсутствие | 74 |
| Предназначен для жесткой фиксации голеностопного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции | Наличие |
| Гильзы - | со смягчающим внутренним слоем или без него |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на коленный сустав | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации коленного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Шарнирные соединения | Отсутствие | 30 |
| Предназначен для жесткой фиксации коленного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции | Наличие |
| Гильзы - | со смягчающим внутренним слоем или без него |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на всю ногу | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации нижней конечности или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Шарнирные соединения | Отсутствие | 2 |
| Предназначен для жесткой фиксации нижней конечности или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции | Наличие |
| Гильзы - | со смягчающим внутренним слоем или без него |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
|  |  | ИТОГО |  | 158 |

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, и другие расходы по исполнению государственного контракта.