Техническое задание

##### Наименование товара

Аппараты на нижние конечности и туловище (ортезы) (далее – аппараты) – технические средства реабилитации, применяемые для восстановления двигательной, опорной и локомоторной функций нижних конечностей.

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) аппаратами предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу технического средства реабилитации.

Требования к качеству и безопасности работ

Аппараты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства изделий должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов», ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей, Термины и определения».

Узлы аппаратов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части аппаратов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) ортопедическими аппаратами должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении указанных работ должен быть осуществлен контроль по примерке и обеспечению инвалидов (ветеранов) указанными средствами реабилитации. Инвалиды (ветераны) не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушение кровообращения.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами (ветеранами), имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Проведение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) аппаратами должны осуществляться при наличии действующих регистрационных удостоверений, деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, если действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие указанных документов.

Настройка аппаратов на нижние конечности и туловище (отрезов) производится при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, включающей работы (услуги) по травматологии и ортопедии на территории Новосибирской области.

Требования к упаковке, маркировке и отгрузке изделий

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

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка аппаратов к месту выдачи инвалидам (ветеранам) должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 14192-96 «Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов» и Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

Транспортирование - любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Изделия должны быть защищены от ударов и попадания влаги.

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению инвалидов (ветеранов) аппаратами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида (ветерана) восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов аппаратами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ

Гарантийный срок на протезно-ортопедические изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. В течение гарантийного срока предприятие – изготовитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно.

Минимальный гарантийный срок на аппараты должен составлять 1 год. В течение этого срока Подрядчик обязан производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Изготовленные аппараты должны иметь установленный изготовителем срок службы с момента передачи их получателю не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» от 13.02.2018г. №85н, и составлять не менее 1 года.

Требования к техническим, функциональным и эксплуатационным характеристикам изделий. Объем работ.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Описание изделий** | **Количество, штук** |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат предназначен для отведения бедер, стабилизации тазобедренных и коленных суставов. Состоит из полукорсета на туловище, манжет для бедер и соединительных стержней. Пластмассовый поясной ремень оказывает максимальную поддержку туловища ребенка-инвалида со слабыми мышцами ног. Для фиксации на туловище поясной ремень имеет застежку, расположенную спереди. Ремень меняет длину и поддерживает с боков. Манжеты для бедер имеют замок «защита от детей». Угол отведения и сгибания бедер регулируют шарнирами, расположенными на поясницею Размеры полукорсета и манжет для бедер подбирают в соответствии с анатомическими особенностями строения бедра и туловища ребенка-инвалида. Снабжен прокладками из воздухопроницаемой ткани из антиаллергенных материалов. | 15 |

Описание объекта закупки производится на основании национальных стандартов, в соответствии с рекомендациями в индивидуальной программе реабилитации инвалида или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разработанной федеральным государственным учреждением медико-социальной экспертизы, и являющейся обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, классификацией 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, утверждаемой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*