**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезно ортопедических изделий (аппараты) для обеспечения в 2019 году инвалидов**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд | | | | | Количество изделий (штук) |
| Код позиции КТРУ | Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии). Классификация технических средств реабилитации (изделий)  Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам | Дата включения в Каталог позиции | Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога | Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости) |
| Аппарат на голеностопный сустав  Ортез для голеностопного сустава / стопы | Аппарат ортопедический на голеностопный сустав, гильза голени и башмачок кожаные, изготовлен по индивидуальному слепку, голеностопный шарнир, подклад - лайка, крепление шнуровкой или лентой контактной «велькро». Гарантийный срок – не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 32.50.22.124-00000002 | 32.50.22.124  8-09-37  150460 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 2 |
| Аппарат на коленный сустав  Ортез для коленого сустава | Аппарат ортопедический на коленный сустав, гильза из эластичной ткани, коленные шарниры одно и –двух -осные, крепление застежкой контакт через поворотные петли. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не менее 40 дней с даты выдачи готового изделия Получателю. | 32.50.22.124-00000007 | 32.50.22.124  8-09-39  106460 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 10 |
| Аппарат на коленный сустав  Ортез для коленого сустава | Аппарат ортопедический на коленный сустав по индивидуальному слепку. Гильзы бедра и голени из кожи, термопластов, слоистого пластика на основе ортокриловой смолы; шины с замком или без замка в коленном шарнире; смягчающий слой из вспененного материала или без него; выклеен лайкой или без нее, крепление на шнуровке или застежкой «контакт». Гарантийный срок – не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 32.50.22.124-00000007 | 32.50.22.124  8-09-39  106460 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 1 |
| Аппарат на всю ногу  Ортез для бедра / колена / голеностопного сустава/стопы | Аппарат на всю ногу с двойным следом, изготовлен по индивидуальному слепку, гильза кожаная, из термопласта или слоистого пластика, со смягчающим слоем из вспененных материалов или без него, с выклейкой или без нее, гильза скелетированная отверстиями или окнами, полукольца, металлический вертлуг или без него, с замком или без замка в коленном шарнире, шины стальные или из легких сплавов, крепление поясное или бандажное. Гарантийный срок – не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 32.50.22.124-00000004 | 32.50.22.124  8-09-42  204230 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 1 |
| Аппарат на всю ногу  Ортез для бедра / колена / голеностопного сустава/стопы | Аппарат ортопедический на всю ногу по индивидуальному слепку, гильза кожаная, из термопласта или слоистого пластика, со смягчающим слоем из вспененных материалов или без него, с выклейкой или без нее, гильза скелетированная отверстиями или окнами, полукольца, металлический вертлуг или без него, с замком или без замка в коленном шарнире, шины стальные или из легких сплавов, крепление поясное или бандажное. Детский. Гарантийный срок – не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 32.50.22.124-00000004 | 32.50.22.124  8-09-42  204230 | 05.09.2018г. | 01.02.2019г. | Бессрочно | 28 |
| Итого: | | | | | | | 42 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». Изделия должны быть новым (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2001 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний»**,**  ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

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

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено на территории Российской Федерации по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя) или при необходимости по месту жительства инвалида, по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан

В целях удобства инвалидов осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др.

Этапы выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта до 31.08.2019г. должно быть выполнено 100% общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения