**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению ортезов для обеспечения инвалидов в I полугодии 2019 года

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий в г. Тюмень, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, изготовление, примерка, обучение пользованию, подбор и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области в г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными
ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2015
№ 1297 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» на 2011-2020 годы», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 30 июня 2019 года.

Срок обеспечения изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня обращения инвалида в организацию, в которую выдано направление.

**4. Условия выполнения работ:**

 Работы по обеспечению инвалидов ортезами должны включать изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, корсеты, реклинаторы, туторы, бандажи, комплекты для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

 В случае изготовления изделия (технического средства реабилитации) в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5.Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы включают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых инвалидам, имеющим нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболевания, а также другие дефекты организма и обеспечивают лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций. Обеспечение инвалидов ортезами проводится в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации.

Обеспечение ортезами включает в себя:

- изготовление и подборку ортезов для инвалидов;

- выдача ортезов инвалидам;

- обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ортезов за счет Исполнителя;

- консультативно-практическую помощь по использованию и обучение правилам эксплуатации ортезов.

**6.Требования к качеству работ:**

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 22523-2007 "Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний";

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р 52878-2007 "Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний";

- ГОСТ 31509-2012 "Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний";

- ГОСТ 29097-2015 «Изделия корсетные. Общие технические условия».

**7. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов ортезами должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (ст.38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. №982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии:

- регистрационных удостоверений;

- сертификатов соответствия (деклараций о соответствии) на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- 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».

Качество работ обеспечивается наличием у Исполнителя лицензии на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

**8. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**9.Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ**

Гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. В течение этого срока исполнитель должен произвести замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодно для ремонта в течение времени его назначения.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий**  | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | Аппарат на голеностопный сустав из пластика | Аппарат на голеностопный сустав с захватом стопы и голени, изготовленный по индивидуальному слепку. Аппарат состоит из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза индивидуальная состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготавливается из термопластов. Вспомогательный (смягчающий) слой изготавливается из вспененных пластиков, кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Шарниры представляют собой металлический; композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрируются в приемную гильзу, функциональные характеристики подбираются индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  | 2 | 6 мес. | 60 дней |
| 2 | Аппарат на голеностопный сустав акриловый | Аппарат на голеностопный сустав с захватом стопы и голени, изготовленный по индивидуальному слепку. Аппарат состоит из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза индивидуальная, состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготавливается из композитного материала на основе акриловых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Вспомогательный (смягчающий) слой изготавливается из вспененных пластиков, кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Промежуточная (примерочная) гильза изготавливается из термопласта. Шарниры представляют собой металлический; композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрируются в приемную гильзу, состоят из шин и подвижного сочленения, функциональные характеристики подбираются индивидуально, в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  | 12 | 6 мес. | 60 дней |
| 3 | Аппарат на всю ногу из пластика | Аппарат на всю нижнюю конечность, изготовленный по индивидуальному слепку. Аппарат состоит из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза индивидуальная состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготавливается из термопластов. Вспомогательный (смягчающий) слой изготавливается из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Шарниры представляют собой металлический; композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрируются в приемную гильзу, состоят из шин и подвижного сочленения модульного типа коленного и голеностопного суставов, функциональные характеристики подбираются индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  | 18 | 6 мес. | 60 дней |
| 4 | Аппарат на всю ногу акриловый | Аппарат на всю нижнюю конечность, изготовленный по индивидуальному слепку. Аппарат состоит из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза индивидуальная состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготавливается из композитного материала на основе акриловых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Вспомогательный (смягчающий) слой изготавливается из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Промежуточная (примерочная) гильза из термопласта. Шарниры представляют металлический каркас, интегрируемый в приемную гильзу, состоят из шин и подвижного сочленения, функциональные характеристики подбираются индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  | 2 | 6 мес. | 60 дней |
| 5 | Тутор на голеностопный сустав из пластика | Тутор на голеностопный сустав, изготовленный по индивидуальному слепку. Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза индивидуального изготовления по слепку с конечности, состоит основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготовлен из термопласта. Вспомогательный (смягчающий) слой изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Крепление гильзы индивидуальное. | 52 | 6 мес. | 60 дней |
| 6 | Тутор голеностопного сустава акриловый | Тутор на голеностопный сустав, изготовленный по индивидуальному слепку. Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза индивидуального изготовления по слепку с конечности, состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготовлен из композитного материала на основе акриловых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Вспомогательный (смягчающий) слой изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Изготовление промежуточной (примерочной) гильзы из термопласта. Крепление гильзы индивидуальное. | 2 | 6 мес. | 60 дней |
| 7 | Тутор на голеностопный сустав супрамаллеолярный | Тутор на голеностопный сустав, изготовленный по индивидуальному слепку. Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений, с захватом стопы и лодыжек. Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза индивидуального изготовления по слепку с конечности, состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготовлен из термопласта, вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя). Вспомогательный (смягчающий) слой изготовлен из вспененных пластиков, кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Крепление гильзы индивидуальное. | 2 | 6 мес. | 60 дней |
| 8 | Тутор на коленный сустав  | Тутор на коленный сустав с захватом голени и бедра, представляет собой иммобилайзер из эластичных материалов и металла, со съемными боковыми панелями и жесткими шинами. Изготовление по индивидуальным размерам.  | 10 | 6 мес. | 60 дней |
| 9 | Тутор на всю ногу  | Тутор на всю ногу, изготовленный по индивидуальному слепку. Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза индивидуального изготовления по слепку с конечности, состоит основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготовлен из термопласта. Вспомогательный (смягчающий) слой изготовлен из вспененных пластиков, кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно; отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Крепление гильзы индивидуальное. | 16 | 6 мес. | 60 дней |
|   |  |  | **116** |  |  |