Техническое задание

Требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам работ по обеспечению инвалидов ортезами.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара по КТРУ/Код позиции по КТРУ | Описание в соответствии с КТРУ | Номер вида технического средст-  ва реабилитации (изделий)[[1]](#footnote-1) в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 №86н | Технические и функциональные характеристики | Объём работ (шт.) | Средняя цена единицы работы,  руб. | Начальная (максимальная) цена контракта, руб. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | отсутствует | \_ | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав | . Аппарат на тазобедренный сустав. Аппарат на тазобедренный сустав должен состоять из гильзы на туловище, гильзы на бедро, шарнирного соединения с бесступенчатой регулировкой отведения, креплений на тазобедренный сустав. Аппарат на тазобедренный сустав должен изготавливаться по индивидуальным размерам инвалида. | 32 | 19 638,39 | 628 428,48 |
| 2 | отсутствует | - | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез). Аппарат на нижние конечности и туловище должен состоять из двух аппаратов на всю нижнюю конечность, жестко соединенных тазобедренными шарнирами с жестким фиксирующим корсетом. Аппарат на всю нижнюю конечность должен состоять из башмачка, гильз голени и бедра, изготовленных по слепку. Башмачок и гильза голени при необходимости могут быть соединены шарнирно между собой. Гильза бедра должна крепиться к шинам, которые шарнирно соединены с шинами голени. Коленные шарниры, при необходимости, должны иметь возможность фиксации замком. Фиксация тазового пояса должна обеспечиваться гильзой жесткой фиксации корсета, соединенной вертлугом с гильзой бедра, что обеспечивает надежную фиксацию в вертикальном положении. Вертлуг не должен препятствовать сгибанию и разгибанию, а ограничивает боковые движения таза. При необходимости вертлуг снабжается замком. Жесткий фиксирующий корсет должен изготавливаться по слепку и представлять собой гильзу сложной формы с двумя креплениями по передней поверхности. Аппарат на нижнюю конечность и туловище должен изготавливаться по индивидуальным размерам инвалида. | 12 | 120 669,05 | 1 448 028,60 |
| **Итого:** | | | | | **44** | **х** | **2 076 457,08** |

В состав работ по обеспечению инвалидов ортезами входит: проведение индивидуального обмера, изготовление ортезов по индивидуальным обмерам, их примерка и передача изготовленных ортезов.

Работы по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных ортезов должны выполняться в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

Исполнитель должен:

- выполнить работы по обеспечению инвалидов ортезами на основании направления Заказчика в течение 30 (Тридцати) календарных дней со дня получения списка инвалидов, которым Заказчик выдал направления, а в случае отсутствия инвалида в списке, в течение 30 (Тридцати) календарных дней со дня получения от инвалида направления Заказчика;

- организовать выполнение работ по проведению индивидуального обмера, примерке и передаче изготовленных ортезов по месту жительства инвалидов в пределах г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области в соответствии с графиком, предоставляемым Заказчику в течение 3 (Трех) рабочих дней со дня заключения государственного контракта;

- организовать для инвалидов, имеющих инвалидность 1 группы, проведение индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных ортезов на дому;

- заблаговременно уведомить инвалидов о дате, времени и месте проведения индивидуального обмера, примерки и передачи изготовленных ортезов.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, направленных на восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортезы должны выполнять фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функции и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечностей.

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

Ортезы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; 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 ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Ортезы должны также соответствовать требованиям технических описаний (при наличии) и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

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

Ортезы должны быть изготовлены в соответствии с действующими стандартами, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации (применении).

Маркировка ортезов, а также их упаковка, хранение и транспортирование к месту жительства инвалидов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту жительства инвалида.

При передаче изготовленных ортезов инвалидам Исполнитель должен проинформировать инвалидов о месте и условиях гарантийного ремонта ортезов

**Требования к гарантийному сроку работ и объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня подписания Акта приема-передачи выполненных работ инвалидом, либо лицом, представляющим интересы инвалида и должен составлять не менее 2 (Двух) месяцев.

В случае предъявления инвалидом в течение гарантийного срока претензий к качеству полученных от Исполнителя ортезов, Исполнитель в течение 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения инвалида должен за счет собственных средств произвести ремонт или замену имеющего недостатки или дефекты ортеза на аналогичный надлежащего качества.

Место выполнения работ – г. Санкт-Петербург и Ленинградская область.

Сроки завершения работ - 03 декабря 2019 года.

1. Классификация ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденная приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года №86н [↑](#footnote-ref-1)