**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Наименование объекта закупки: выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)) для обеспечения в 2019 году инвалидов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и техническиххарактеристик изделия | Количество изделий (штук) |
|
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Ортопедический аппарат (ортез), разработанный для охватывания и обеспечения поддержки тела пациента, не способного стоять без посторонней помощи, как правило, ребенка с расщепленным позвоночником, что позволяет пациенту оставаться в положении стоя; изделие не предназначено для механического подъема пациента. Как правило, состоит из похожей на раму структуры, в которой пациент удерживается в положении стоя при помощи подтяжек, подушечек и опор, располагаемых, как правило, вокруг грудной клетки, бедер, коленей и голеней; изделие имеет места сочленений в области коленей и бедер, что позволяет пациенту сидеть, оставаясь при этом внутри каркаса. Это изделие, пригодное для многоразового использования.Ортопедическое изделие предназначенное для правильной постановки головки тазобедренного сустава у детей с ДЦП и для устранения вывиха бедра. Состоит из поясничного и бедренных компонентов соединенных между собой шарниром с возможностью регулировки отведения бедра. Гарантийный срок не менее 6 месяцев, с даты выдачи готового изделия получателю.  | 30 |

\*Обоснование использования дополнительных характеристик в описание функциональных и технических характеристик товара: Указание дополнительных характеристик разработано с учетом потребности Получателя и индивидуальной программы реабилитации и абилитации.

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».

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

Изделия должны быть новыми (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», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 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 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».

 Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

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

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

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

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

Упаковка изделия 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.

Маркировка упаковки изделия 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).

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделия 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 изделия или устранения неисправностей.

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

Место выполнения работ:

Выполнение работ должно быть осуществлено в Республике Башкортостан 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 (далее - Фонд).

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.

Срок выполнения работ: со дня заключения государственного контракта до 15.11.2019 г. должно быть выполнено 100% 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.

Информация о товаре / работе / услуге в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.22.120-00000002

Наименование товара / работы / услуги: Параподиум-вертикализатор

Единицы измерения количества товара / объема выполняемой работы / оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии): Штука.

Информация, содержащая описание товара / работы / услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Ортопедический аппарат (ортез), разработанный для охватывания и обеспечения поддержки тела пациента, не способного стоять без посторонней помощи, как правило, ребенка с расщепленным позвоночником, что позволяет пациенту оставаться в положении стоя; изделие не предназначено для механического подъема пациента. Как правило, состоит из похожей на раму структуры, в которой пациент удерживается в положении стоя при помощи подтяжек, подушечек и опор, располагаемых, как правило, вокруг грудной клетки, бедер, коленей и голеней; изделие имеет места сочленений в области коленей и бедер, что позволяет пациенту сидеть, оставаясь при этом внутри каркаса. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Справочная информация: коды, соответствующие товару / работе / услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): 32.50.22.120

Справочная информация: информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии): отсутствует.

Дата включения в Каталог позиции: 05.09.2018 г.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога:01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости): Бессрочно.

Дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Отсутствует.

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 8-09-43

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 256110