**Техническое задание на выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (корсет полужесткой фиксации) для обеспечения в 2019 году инвалидов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Количество изделий (штука) |
|
| Корсет полужесткой фиксации | Корсет ортопедический на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, гильза в наличии, пояс-подхват в наличии, усилен корсетными планшетками, крепление в наличии. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  Гарантийный срок не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 721 |
| Корсет полужесткой фиксации | Корсет ортопедический для всех половозрастных групп на грудно-поясничный отдел позвоночника, гильза в наличии, планшетки, крепление в наличии. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  Гарантийный срок не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 96 |
| Корсет полужесткой фиксации | Корсет ортопедический, гильза в наличии, крепление в наличии. Гарантийный срок не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Корсет полужесткой фиксации | Корсет ортопедический полужесткой фиксации по индивидуальному слепку, фиксирующий, на пояснично-крестцовый отдел позвоночника.  Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  Гарантийный срок не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Итого: |  | 822 |

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

Выдача изделий должна осуществляться при наличии декларации о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 (Система сертификации ГОСТ Р).

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», 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», корсеты полужесткой фиксации из эластичных материалов (тканей) должны соответствовать ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования»

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

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.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, 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.

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

Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срока службы изделия.

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.

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 изделий 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.

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.

Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Статус: Включено в КТРУ.

Дата включения позиции в каталог: 05.09.2018.

Код позиции КТРУ: 32.50.22.125-00000002.

Код по ОКПД 2: 32.50.22.125: Корсеты, реклинаторы, обтураторы.

Наименование товара, работы, услуги: Ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, гибкий.

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ): Штука.

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 01.02.2019.

Дата окончания применения позиции каталога: Бессрочно.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

8-09-23 Корсет полужесткой фиксации.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.22.125 Корсеты, реклинаторы, обтураторы.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 115550  
Ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, гибкий.

Гибкий ортопедический корсет, разработанный для охватывания всего грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника или его части для поддержки или иммобилизации деформаций, переломов, растяжений связок или растяжений позвоночника за счет компрессии абдоминальной области. Это изделие, пригодное для многоразового использования.

Срок выполнения работ:

Со дня заключения государственного контракта до 15.12.2019 г. 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.

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