**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

На выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов для инвалидов в 2019 году

Исполнитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг): –** 160 Изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2019 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область.

**Порядок выполнения работ:** выдача Изделий Получателям осуществляется согласно реестрам Получателей Изделий, направленных в адрес Исполнителя, в соответствии с направлениями, выданными Заказчиком, в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) указанных в Реестрах Получателей Изделий, а так же выездными бригадами.

Прием заказов на изготовление Изделий для Получателя, промежуточные примерки Изделий в процессе изготовления и выдача Изделий в постоянное пользование Получателю осуществляется в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) с даты направления реестра Получателей Изделий Заказчиком Исполнителю по индивидуальным размерам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) ортопедических аппаратов (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в медицинских центрах, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»;

ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация»;

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

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **кол-во** | **Характеристики Изделия** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| **1** | Аппарат на голеностопный сустав  **8-09-37** | 42 | Аппарат на голеностопный сустав должен быть изготовлен по индивидуальному по гипсовому слепку, по обмерам (по назначению).  Аппарат должен состоять из гильзы на стопу и гильзы на голень, соединенных между собой металлическими, силиконовыми шарнирами в области голеностопного сустава (по назначению).  Гильзы должны быть изготовлены из моделируемых листовых термопластичных материалов, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, кожаные (по назначению).  Внутренние стенки гильзы должны быть смягчены подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  Гильзы должны быть декорированы термобумагой.  Жесткость конструкции должна обеспечить удержание голеностопного сустава в функционально выгодном положении.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли, шнуровка, полуфабрикаты кожаные (по назначению).  Аппарат должен иметь систему регулировки сгибания и разгибания голеностопного сустава. |  |  |
| **2** | Аппарат ортопедический на коленный сустав  **8-09-39** | 2 | Аппарат ортопедический на коленный сустав должен быть медицинским изделием.  Аппарат ортопедический на коленный сустав должен состоять из:  - гильза аппарата должна быть изготовлена из эластичного триплированного вспененного каучука, обеспечивающая оптимальный температурный режим в области сустава, не препятствуя дыханию кожи;  - коленный шарнир должен быть двухосевой; Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли, лента-стропа, (по назначению).  Конструкция аппарата должна позволять использовать изделие при широком спектре поражения коленного сустава.  Индивидуальные особенности получателя должны учитываться в процессе назначения изделия. Технология изготовления изделия должна позволять обеспечивать «экспресс ортезирование» получателя. |  |  |
| **3** | Аппарат на коленный сустав  **8-09-39** | 42 | Аппарат на коленный сустав должен быть изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку, по обмерам (по назначению).  Аппарат конструктивно должен состоять из гильзы на стопу, гильзы на голень, соединенных между собой шарнирами в области коленного сустава (по назначению).  Гильзы должны быть изготовлены из моделируемых листовых термопластичных материалов.  Внутренние стенки гильзы должны быть смягчены подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  Гильзы должны быть декорированы термобумагой.  Жесткость конструкции должна обеспечить удержание коленного сустава в функционально выгодном положении.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли.  Аппарат должен иметь систему регулировки сгибания и разгибания коленного сустава. |  |  |
| **4** | Аппарат на тазобедренный сустав **8-09-40** | 30 | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть изготовлен индивидуально по гипсовому слепку, по обмерам пациента (по назначению).  Аппарат состоит из гильз на бедро и полукорсета, соединенных между собой металлическими шарнирами в области тазобедренного сустава.  Гильзы должны быть изготовлены из моделируемых листовых высокотемпературных материалов.  Внутренние стенки гильзы должны быть смягчены подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  Шины должны быть регулируемые по высоте.  Жесткость конструкции должна обеспечивать удержание тазобедренного сустава в функционально выгодном положении, наличие шин и шарнира должно исключать ротационные движения в тазобедренном суставе.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли, лента стропа, (по назначению). |  |  |
| **5** | Аппарат на всю ногу  (Тип 1)  **8-09-42** | 1 | Изделие должно быть изготовлено индивидуально по гипсовому слепку.  При изготовлении должна быть учтена многофункциональность изделия за счет использования металлических шин, полуколец, коленных шарниров, металлической стельки, сиденья (при необходимости), металлического вертлуга фиксирующего, вертлуга разгружающего, с возможностью корректировки схемы сборки изделия в процессе изготовления (по назначению).  Шарниры должны быть: замковыми, беззамковыми (по назначению).  Гильзы аппарата должны быть из натуральных материалов, в том числе кожаные.  Готовое изделие должно обеспечивать комфортность при наличии сопутствующих заболеваний у получателя.  Крепление должно быть: шнуровка, пояс (по назначению). |  |  |
| **6** | Аппарат на всю ногу  (Тип 2)  **8-09-42** | 31 | Изделие должно быть изготовлено индивидуально по гипсовому слепку, по обмерам, состоять из отдельных гильз, разделенных на сегменты нижней конечности, соединенных в области суставов металлическими шарнирами (по назначению).  Шарниры должны быть: замковые, беззамковые (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть с подрессоривающим механизмом.  Гильзы должны быть изготовлены: из моделируемых листовых высокотемпературных термопластичных материалов, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол (по назначению).  Внутренние стенки гильзы должны быть смягчены подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  Гильзы должны быть декорированы термобумагой.  Жесткость конструкции должна позволять обеспечить удержание нижней конечности в функционально выгодном положении.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| **7** | Аппарат на нижние конечности и туловище  **8-09-43** | 10 | Изделие должно быть изготовлено индивидуально по гипсовому слепку, по обмерам получателя и состоять из отдельных гильз, разделенных на сегменты нижней конечности и гильзы полукорсета, соединенных в области суставов металлическими шарнирами (по назначению).  Шарниры должны быть: замковые, беззамковые (по назначению).  Гильзы должны быть изготовлены из моделируемых листовых высокотемпературных материалов.  Внутренние стенки гильзы должны смягчаться подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  При изготовлении допускается декорирование гильз термобумагой.  Жесткость конструкции должна обеспечивать удержание нижних конечностей и туловища в функционально выгодном положении, наличие шин и шарниров должно исключать ротационные движения в суставах.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли, лента стропа (по назначению). |  |  |
| **8** | Аппарат на локтевой сустав **8-09-30** | 1 | Изделие должно быть изготовлено индивидуально по гипсовому слепку получателя.  Изделие должно состоять из гильзы на предплечье и гильзы на плечо, соединенных между собой металлическими шарнирами в области локтевого сустава.  Шарниры должны быть: замковые, беззамковые (по назначению).  Гильзы должны быть изготовлены из моделируемых листовых высокотемпературных термопластичных материалов низкого давления.  Внутренние стенки гильзы должны быть смягчены подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  При изготовлении допускается декорирование гильз термобумагой.  Жесткость конструкции должна позволять обеспечивать удержание локтевого сустава в функционально выгодном положении, а наличие шин и шарниров позволять исключать ротационные движения в нем.  В готовом изделии должна быть реализована его многофункциональность, позволяющая выдавать такое изделие получателям с широким спектром поражения лучезапястного сустава.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли, лента стропа (по назначению). |  |  |
| **9** | Аппарат на всю руку **8-09-36** | 1 | Изделие должно быть изготовлено индивидуально по гипсовому слепку получателя.  Изделие должно состоять из отдельных гильз, разделенных на сегменты верхней конечности, соединенных в области суставов металлическими шарнирами.  Гильзы должны быть изготовлены из моделируемых листовых высокотемпературных термопластичных материалов низкого давления.  Внутренние стенки гильзы должны быть смягчены подкладочным материалом с мелкоячеистой структурой.  При изготовлении допускается декорирование гильз термобумагой.  Жесткость конструкции должна обеспечивать удержание верхней конечности в функционально выгодном положении, а наличие шин и шарниров позволять исключать ротационные движения в суставах.  В готовом изделии должна быть реализована его многофункциональность, позволяющая выдавать такое изделие получателям с широким спектром поражения верхней конечности.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли, лента стропа (по назначению). |  |  |
| **Итого:** | | **160** |  |  |  |