**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2019 году протезно-ортопедическими изделиями (бандажи, корсеты, реклинаторы).

**2. Место выполнения работ:** в г. Тюмень, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, примерки, подбор и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории 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 25.10.2019 г.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения Получателя техническим средством (изделием) серийного производства в рамках государственного контракта, заключенного с организацией, в которую выдано направление, не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя в указанную организацию.

**4. Условия выполнения работ:**

Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (далее – ПОИ) должно быть направлено на изготовление ортезов для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя;

- ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями (бандажи, корсеты, реклинаторы) должно проводиться в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации.

1. **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам:**

Бандажи – это специальные приспособления, предназначенные для предупреждения выхождения органов брюшной полости через грыжевые ворота (грыжевой бандаж), укрепления брюшного пресса и поддержания внутренних органов (поясной бандаж), поддержания пораженных или травмированных суставов, связок, мышц.

Бандажи оказывают давление на область, вокруг которой они обвязаны, тем самым препятствуют движению внутренних органов, провисанию кожи и мышц, позволяют зафиксировать травмированные части тела при травмах.

Ортопедические бандажи предназначены для поддержания, иммобилизации поврежденных или болезненных суставов, мышц или конечности в целом.

Бандажи ортопедические предназначены для поддерживания, иммобилизации поврежденных или болезненных суставов, мышц или конечности в целом.

Корсеты предназначены для фиксации позвоночника в нормальном физиологическом состоянии и частичной разгрузки, а также исправления различных деформаций.

Реклинаторы предназначены для разведения плеч и выработки правильного стереотипа осанки.

Бандажи, корсеты, реклинаторы должны отвечать Межгосударственным стандартам: 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»; Национальным стандартам Российской Федерации 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 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Обеспечение ПОИ должно включать в себя:

-изготовление и подборку ПОИ для инвалидов (ветеранов);

-выдача ПОИ инвалидам (ветеранам);

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

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

1. **Требования к безопасности:**

Проведение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) ПОИ 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 ПОИ.

**7. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателя ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для благоприятного течения болезни или предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к упаковке и отгрузке товара:**

Упаковка ПОИ должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на ПОИ устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее указанного в таблице. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы  (8-09-12) | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы с дополнительными функциями; фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение – постоянное. | 61 | 6 мес. | 30 дней |
| 2 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-пантолоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости  (8-09-13) | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-пантолоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости, изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое. | 106 | 6 мес. | 30 дней |
| 3 | Бандаж при ингвинальной грыже для взрослых, многоразового пользования  (8-09-16) | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний на эластичном поясе, фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение – постоянное. | 6 | 6 мес. | 30 дней |
| 4 | Бандаж на коленный сустав (наколенник)  (8-09-19) | Бандаж на коленный сустав (наколенник) фиксирующий, с использованием планшеток, изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое. | 140 | 6 мес. | 30 дней |
| 5 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность  (8-09-20) | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность - чулки компрессионные. | 64 | 6 мес. | 30 дней |
| 6 | Бандаж на лучезапястный сустав  (8-09-55) | Бандаж на лучезапястный сустав фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое. | 29 | 6 мес. | 30 дней |
| 7 | Бандаж на локтевой сустав  (8-09-57) | Бандаж на локтевой сустав фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое. | 4 | 6 мес. | 30 дней |
| 8 | Бандаж на верхнюю конечность  (8-09-59) | Бандаж на верхнюю конечность -«косынка», фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение–лечебно-профилактическое. | 1 | 6 мес. | 30 дней |
| 9 | Бандаж на шейный отдел позвоночника  (8-09-60) | Бандаж на шейный отдел позвоночника; мягкой фиксации, воротник «Шанца», изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое | 4 | 6 мес. | 30 дней |
| 10 | Бандаж на голеностопный сустав  (8-09-62) | Бандаж на голеностопный сустав.  Фиксирующий, с использованием планшеток бандажных, изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое | 14 | 6 мес. | 30 дней |
| 11 | Бандаж торакальный  (8-09-14) | Бандаж для фиксации реберно-мышечного каркаса после операции на грудной клетке, на сердце, при травме грудной клетки. Бандаж из ленты эластичной корсетной с планшетками сзади, изготовление по обмерам, назначение – лечебно-профилактическое | 1 | 6 мес. | 30 дней |
| 12 | Корсет полужесткой фиксации  (8-09-23) | Корсет полужесткой фиксации с применением в отношении различных отделов позвоночника: грудного, поясничного, грудо – поясничного, крестцового и крестцово – поясничного.  Степень фиксации средняя/полужесткая. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты.  Изготовление по индивидуальным обмерам в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение – обеспечение фиксации с коррекцией в заданном положении и разгрузки области поражения, лечебно-профилактическое. | 748 | 6 мес. | 30 дней |
| 13 | Корсет жесткой фиксации  (8-09-24) | Изделие должно отвечать медико-социальным показаниям инвалида и изготавливаться по индивидуальным замерам на различные отделы позвоночника (по назначению врача). Изделие должно быть изготовлено из материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение изделия, не вызывающих аллергических реакций. | 15 | 6 мес. | 30 дней |
| 14 | Корсет функционально-корригирующий  (8-09-25) | Корсет функционально-корригирующий на средне-грудной отдел позвоночника, должен быть фиксационно-разгружающий, гильза должна быть из термопласта высокотемпературного, с использованием металлических полуфабрикатов, изготовление должно быть по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | 33 | 6 мес. | 30 дней |
| 15 | Реклинатор – корректор осанки  (8-09-26) | Реклинатор – корректор осанки на грудной отдел позвоночника, фиксирующий, корригирующий. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты. Изготовление по индивидуальным обмерам или изделие максимальной готовности. Подбор в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 8 | 6 мес. | 30 дней |
|  |  |  | **1234** |  |  |