**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению протезно ортопедических изделий (аппараты)**

**для обеспечения в 2020 году инвалидов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональная характеристика изделия | Кол-во (шт.) |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат ортопедический на голеностопный сустав, гильза голени и башмачок кожаные, изготовлен по индивидуальному слепку, голеностопный шарнир, подклад - лайка, крепление шнуровкой или лентой контактной «велькро». Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 20 |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав, гильза из эластичной ткани, коленные шарниры 1-2-осные, крепление застежкой контакт через поворотные петли. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не менее 40 дней. | 40 |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав по индивидуальному слепку. Гильзы бедра и голени из кожи, термопластов, слоистого пластика на основе ортокриловой смолы; шины с замком или без замка в коленном шарнире; смягчающий слой из вспененного материала или без него; выклеен лайкой или без нее, крепление на шнуровке или застежкой «контакт». Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 7 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу с двойным следом, изготовлен по индивидуальному слепку. Гильза кожаная, из термопласта или слоистого пластика, со смягчающим слоем из вспененных материалов или без него, с выклейкой или без нее, гильза скелетированная отверстиями или окнами, полукольца, металлический вертлуг или без него, с замком или без замка в коленном шарнире, шины стальные или из легких сплавов, стопа, крепление поясное или бандажное. Гарантийный срок не менее 7 | 1 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат ортопедический на всю ногу по индивидуальному слепку, гильза кожаная, из термопласта или слоистого пластика, со смягчающим слоем из вспененных материалов или без него, с выклейкой или без нее, гильза скелетированная отверстиями или окнами, полукольца, металлический вертлуг или без него, с замком или без замка в коленном шарнире, шины стальные или из легких сплавов, крепление поясное или бандажное. Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 39 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат ортопедический на всю ногу, изготавливается по индивидуальному слепку, гильза из кожи, термопласта или слоистого пластика, гильза скелетированная отверстиями или окнами, пояс или без него, металлический вертлуг или без него. Модули шин и шарниров (замковых, беззамковых), выполнены из нержавеющей стали. Крепление контактной лентой или шнуровкой. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 2 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу модульный из углепластика. Шины боковые углепластиковые, полукольца углепластиковые. Коленный узел –модуль (замковый, беззамковый). Шарнир голеностопный, шины голеностопные стальные. Застежки типа «Контакт». Башмачок из пластика с подвижной или неподвижной щиколоткой или ботинок, жестко соединенный со стремечками в зависимости от медицинских показаний. Внутренние поверхности шин и полуколец могут быть обклеены пластазотом или другим аналогичным материалом. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не менее 6 месяцев | 2 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Ортезная система для активной реабилитации лиц с параличом нижних конечностей, включающая в себя аппараты ортопедические на нижние конечности и ортопедический корсет. Система обеспечивает опороспособность пораженных конечностей с одновременным удержанием их в заданном положении с частичной разгрузкой, сохраняя подвижность в неповрежденных суставах, необходимую при ходьбе. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не менее 6 месяцев. | 4 |
| **Итого:** |  | **115** |

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».

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», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р [51819-2017](https://www.rags.ru/gosts/gost/65712/) «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «[Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования](https://www.rags.ru/gosts/gost/54063/)», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «[Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на HYPERLINK "https://www.rags.ru/gosts/gost/52914/"цитотоксичностьHYPERLINK "https://www.rags.ru/gosts/gost/52914/": методы HYPERLINK "https://www.rags.ru/gosts/gost/52914/"inHYPERLINK "https://www.rags.ru/gosts/gost/52914/" HYPERLINK "https://www.rags.ru/gosts/gost/52914/"vitro](https://www.rags.ru/gosts/gost/52914/)», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «[Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия](https://www.rags.ru/gosts/gost/52738/)», 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», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

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.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должны оказывать раздражающего действия.

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.

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.

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.

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.

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.

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:

Этапы поставки:

1. Со дня заключения государственного контракта до 01.07.2020 г. должно быть выполнено не менее 80% общего объема работ (на сумму не менее 1 410 200,00 руб.)

2. До 10.08.2020 должно быть выполнено 100% общего объема работ (на сумму 1 926 000,00 руб.)

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.