**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению сложной ортопедической обуви для обеспечения инвалидов в 2020 году.

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий в городе Тюмени, в том числе, в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, изготовление обуви, примерка, выдача готовой обуви, а также гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Тюменской области в 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», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", 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», ГОСТ Р 55638-2013 «Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 15 августа 2020 года.

Срок обеспечения изделиями, изготавливаемыми по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенными исключительно для личного использования, не может превышать 30 календарных дней со дня обращения инвалида в организацию, в которую выдано направление.

**4. Условия выполнения работ:** Сложная **о**ртопедическая обувь должна соответствовать требованиям: ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия», ГОСТ Р 55638-2013 «Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности».

Выполнение работ должно включать:

- осмотр Получателя врачом-ортопедом, определение степени выраженности нарушений статодинамической функции у Получателя;

- выбор конструкции ортопедической обуви с учетом анатомо-функциональных особенностей Получателя, определение параметров специальных ортопедических деталей и выбор материалов для их изготовления;

- определение параметров или получение исходных данных (сканирование, замеры, снятие слепков);

- подбор и подгонка или изготовление индивидуальной технологической оснастки;

- изготовление сложной ортопедической обуви, включая примерки;

- контроль качества и выдачу сложной ортопедической обуви с оценкой ее функциональных свойств.

Сложная ортопедическая обувь (далее – изделия) должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам каждого Получателя. Выполнение работ по изготовлению изделий должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы. Обувь назначается врачом-ортопедом и изготавливается пользователю по заказу в соответствии с медицинским назначением. При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении Получателей указанными изделиями. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий направлен на полное или частичное восстановление опорно-двигательных функций конечностей с помощью ортопедической обуви, имеющей специальную форму и конструкцию и изготавливаемой для инвалидов с деформациями, дефектами или функциональной недостаточностью стоп с целью компенсации утраченных функций нижних конечностей.

Сложная ортопедическая обувь обеспечивает:

* достаточность опороспособности конечности;
* удержание стопы или ее сегментов корригированном положении для обеспечения функционально благоприятных условий для передвижения;
* фиксацию стопы в правильном положении при мышечных нарушениях и после исправления деформаций, а также для профилактики прогрессирования деформации;
* компенсацию укорочения конечности.

Сложная ортопедическая обувь в соответствии с ее функциональным назначением и медицинскими показаниями должна иметь несколько специальных ортопедических деталей из следующего перечня:

а) специальные жесткие детали:

* союзка жесткая, полусоюзка жесткая, берец жесткий односторонний, берец жесткий двусторонний, берец жесткий круговой, высокий узкий жесткий задник, задник с укороченными или удлиненными крыльями, задник накладной, подносок удлиненный, укороченный или серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок жесткий, стелька верхняя фигурная (с козырьком или невысокой боковой поддержкой);

б) специальные мягкие детали:

* боковой внутренний ремень, дополнительная шнуровка, тяги, притяжной ремень, шнуровка.

в) специальные металлические детали:

* пластина для ортопедической обуви;

г) межстелечные слои, изготовленные в виде единого блока, включающие один или несколько элементов:

* выкладка продольных сводов (наружного и внутреннего), выкладка поперечного свода, супинатор, пронатор, косок, пробка, высотой не менее 30 мм;

д) специальные детали низа:

* каблук и/или подошва особой формы;

е) прочие специальные детали:

* искусственные стопы, искусственный передний отдел, искусственный носок (после ампутации стопы, врожденной аномалии, разнодлинных стопах).

Межстелечные слои могут быть закрепленными в обуви или извлекаемыми. Извлекаемый межстелечный слой должен свободно помещаться в обувь и извлекаться из нее. В обувь без межстелечного слоя должны быть вклеены вкладные стельки.

В утепленной обуви вкладные стельки должны быть выполнены из материала подкладки и сдублированы со стельками из обувного картона или утеплителя.

Обувь должна быть устойчива к воздействию физиологической жидкости (пота), к климатическим воздействиям (колебания температур, атмосферные осадки, вода, пыль) в соответствии с требованиями МУ 25.1-001-86 «Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний».

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкими в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

1. **Требования к безопасности:**

Исполнитель обязан соблюдать требования, следующих нормативных технических документов:

* ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия»;
* ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* [ГОСТ ISO 10993-5-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200100864) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;
* [ГОСТ ISO 10993-10-2011](http://docs.cntd.ru/document/1200097629) «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».

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, снятие слепков, подбор, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ(услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 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»)».

1. **Требования к результатам работ:**

Работы по изготовлению для инвалидов сложной ортопедической обуви должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Выполнение работ по изготовлению для инвалидов сложной ортопедической обуви должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 55638-2013 «Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности».

**8.Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Гарантийный срок на результаты выполненных работ должен составлять не менее 70-ти дней. Гарантийный срок начинает исчисляться со дня выдачи обуви получателю или, в случае выдачи обуви до начала сезона, с начала соответствующего сезона, определяемого в соответствии с действующим законодательством.

В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение срока пользования. Специальные детали сложной ортопедической обуви ремонту не подлежат. Ремонт изделий должен производиться в срок, не превышающий 15-ти дней с даты получения Исполнителем соответствующего обращения, если иной срок не будет согласован Исполнителем и получателем дополнительно.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код по Приказу МТСЗ РФ 85н** | **Наименование по Приказу МТСЗ РФ 85н** | **Функциональные характеристики** | **Срок гаранитии** | **Срок изготовления** |
| 1 | 9-01-01 | Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки (пара) | Ботинки без утепленной подкладки на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, диабетическую стопу, при лимфостазе и акромегалии, укорочении длины нижней конечности, сосудистых заболеваниях, парезах и параличах нижних конечностей, ампутационных дефектах стоп и др., изготовленные со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 2 | 9-01-01 | Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки (пара) | Полуботинки без утепленной подкладки на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, диабетическую стопу, при лимфостазе, укорочении длины нижней конечности, сосудистых заболеваниях, парезах и параличах нижних конечностей, ампутационных дефектах стоп и др., изготовленные со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 3 | 9-01-02 | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (пара) | Ботинки без утепленной подкладки на сохраненную конечность и на протез при односторонней ампутации для обеспечения ходьбы на протезе, изготовленные по обмерам, из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 4 | 9-01-03 | Обувь ортопедическая на протез при двусторонней ампутации (пара) | Ботинки без утепленной подкладки для обеспечения ходьбы на протезе, изготовленные по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 5 | 9-01-04 | Обувь ортопедическая сложная на аппарат без утепленной подкладки (пара) | Ботинки без утепленной подкладки для обеспечения ходьбы в ортопедических аппаратах, изготовленные по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 6 | 9-02-01 | Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке (пара) | Ботинки на утепленной подкладке на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, диабетическую стопу, при лимфостазе и акромегалии, укорочении длины нижней конечности, сосудистых заболеваниях, парезах и параличах нижних конечностей, ампутационных дефектах стоп и др., изготовленные со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 7 | 9-02-01 | Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке (пара) | Сапожки на утепленной подкладке на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, диабетическую стопу, при лимфостазе и акромегалии, укорочении длины нижней конечности, сосудистых заболеваниях, парезах и параличах нижних конечностей, ампутационных дефектах стоп и др., изготовленные со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 8 | 9-02-02 | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (пара) | Ботинки на утепленной подкладке на сохраненную конечность и на протез при односторонней ампутации для обеспечения ходьбы на протезе, изготовленные по обмерам, из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дн. | 30 дней |
| 9 | 9-02-03 | Обувь ортопедическая сложная на аппарат на утепленной подкладке (пара) | Ботинки на утепленной подкладке для обеспечения ходьбы в ортопедических аппаратах, изготовленные по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 70 дней | 30 дней |