**Техническое задание к проведению электронного аукциона**

**на выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов**

1. Ортез конечности (ортопедическое устройство), к которому относятся в том числе аппараты - техническое средство реабилитации, надеваемое на сегменты или всю конечность пациента в целях восстановления двигательных функций и/или предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации в положении достигаемой коррекции.
2. Ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Аппараты на нижние конечности должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Аппараты на нижние конечности должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

Элементы, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814)-86.

При изготовлении протезно-ортопедических изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

На поверхности протезно-ортопедических изделий не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

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

1. Аппараты на нижние конечности должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.
2. Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов, ветеранов ортезами.
3. Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, 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.

Работы по обеспечению инвалидов, ветеранов ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Гарантийные обязательства:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.
2. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 6 (шести) месяцев.
3. Срок службы на аппараты на нижние конечностиустанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 1 (одного) года.
4. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого протезно-ортопедическое изделия – в течение 20 дней со дня предъявления одного из указанных требований.
5. Если протезно-ортопедическое изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.
6. В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Х(руб., коп.) |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий из вспененных, упругих и смягчающих материалов, ПНД, узлов (модулей) и полуфабрикатов, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 20349,34 |
| Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы должен быть фиксирующий, корригирующий, из термопласта или слоистого пластика (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с вкладным чехлом. Должен иметь шины с коленными и голеностопными шарнирами (замковыми, беззамковыми, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Изготовление должно быть индивидуальное, по слепкам, постоянный. | 22122,27 |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав должен быть из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов, гильзы голени и бедра выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с замком или без замка (по показаниям) в коленном шарнире, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 19059,86 |
| Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы должен быть фиксирующий, корригирующий, гильзы выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного, со смягчающим слоем из вспененного материала или без него (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с применением металлических шин и шарниров, узлов (модулей) и полуфабрикатов с улучшенными свойствами. Изготовление должно быть индивидуальное, по слепкам, постоянный. | 35605,50 |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу), должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 27312,28 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой соединены коленными и голеностопными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). При изготовлении аппарата должны применяться узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами, должен быть изготовлен индивидуально, по слепку, назначение – постоянное. | 57426,88 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должен состоять из двух аппаратов на всю ногу, соединенных корсетом, тазобедренными шарнирами; фиксирующий; гильзы должны быть из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала должен зависеть от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой должны быть соединены коленными, голеностопными и тазобедренными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Должен изготавливаться с учетом индивидуальных размеров и веса получателя, постоянный. | 89955,02 |

Объем выполняемых работ: невозможно определить (п.2 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ).

Место выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов осуществляется по месту их жительства.

Срок выполнения работ: в срок, не превышающий 30 календарных дней с даты обращения инвалида с Направлением, выданным Заказчиком, или с даты получения разнарядки от Заказчика. Выдача протезно-ортопедических изделий Получателям производится Исполнителем при предоставлении Получателем паспорта и Направления. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя (доверенность и др.).

1. Предполагаемый срок проведения закупки – декабрь 2019 года.