**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов для обеспечения инвалидов в 2020 году**

**Требования к качеству работ**

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 получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

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

**Требования к техническим характеристикам**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические для обеспечения жесткой фиксации и частичной разгрузки суставов или сегментов конечности в приданном положении коррекции.

Выполняемые работы должны обеспечивать восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний»

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

# Ортезы должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации 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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53346-2009 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.**

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ по обеспечению ортезами**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия:

-Аппарат на нижние конечности и туловище - не менее 7 месяцев,

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида, в том числе с сопровождающим лицом к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается предприятием-изготовителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.07.2020.

Работы по обеспечению Получателей ортезами считаются начатыми с момента обращения инвалидов с направлениями. Направление действительно по 15.07.2020.

Место выполнения работ – Российская Федерация, по месту изготовления изделия по индивидуальным заказам Получателей. Работы выполняются Исполнителем лично по месту его нахождения.

Место приема заказов, примерки и выдачи готовых изделий – Республика Бурятия, по месту жительства Поучателей.

Исполнитель обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при их наличии) в собственном/арендуемом стационаре.

Объем работ: невозможно определить объем подлежащих выполнению работ (согласно ч.24 ст. 22 и ч. 2 ст. 42 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

| Наименование товара, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н | Функциональные и технические характеристики Изделия | Наименование характеристик | Показатель характеристики |
| --- | --- | --- | --- |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  (8-09-43) | Ортопедическое изделие, одеваемое на туловище и обе нижние конечности в целях восстановления двигательных функций и предупреждения развития деформаций. Изготавливается с учётом индивидуальных размеров и веса получателя. Наличие жесткой гильзы туловища, жесткой гильзы бедра, жесткой гильзы голени. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений 10. Количество замков 6. | Жесткая гильза туловища | Наличие |
| Жесткая гильза бедра | Наличие |
| Жесткая гильза голени | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Шарнирные соединения | 10 |
| Замки | 6 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  (8-09-43) | Ортопедическое изделие, одеваемое на туловище и обе нижние конечности в целях восстановления двигательных функций и предупреждения развития деформаций. Изготавливается с учётом индивидуальных размеров и веса получателя. Наличие жесткой гильзы туловища, жесткой гильзы бедра. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений 10. Количество замков 6 | Жесткая гильза туловища | Наличие |
| Жесткая гильза бедра | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Шарнирные соединения | 10 |
| Замки | 6 |