**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**На выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов для инвалидов в 2020 году**

Исполнитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг): –** 357 Изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 09 июля 2020 года.

**Этапы выполнения работ:**

**1 Этап:** в течение 7 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести обмер антропометрических показателей Получателей.

**2 Этап:** в течение 21 дня с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести изготовление Изделий и осуществить необходимое количество примерок в соответствии с антропометрическими показателями Получателей.

**3 Этап:** в течение 30 дней с даты направления реестра Получателей Изделий Исполнитель обязан произвести выдачу готовых Изделий Получателям.

Исполнитель обязан предоставить отчет Заказчику о каждом из этапов исполнения в течение 1 дня.

В случае непредоставления в указанный срок информации о каждом из этапов исполнения работ стороны договорились считать отдельным фактом неисполнения обязательств Исполнителем, при котором последний обязан оплатить штраф, предусмотренный в пункте 9.3.4. Контракта, в течение 5 (Пяти) дней со дня получения Исполнителем от Заказчика уведомления об уплате штрафа.

**Источник финансирования:** за счет средств, выделенных из федерального бюджета.

**Начальная (максимальная) цена Контракта: 22 498 772 (Двадцать два миллиона четыреста девяносто восемь тысяч семьсот семьдесят два) рубля 35 копеек.**

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 августа 2020 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область.

**Порядок выполнения работ:** выдача Изделий Получателям осуществляется согласно реестрам Получателей Изделий, направленных в адрес Исполнителя, в соответствии с направлениями, выданными Заказчиком, в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) указанных в Реестрах Получателей Изделий, а так же выездными бригадами.

Прием заказов на изготовление Изделий для Получателя, промежуточные примерки Изделий в процессе изготовления и выдача Изделий в постоянное пользование Получателю осуществляется в условиях специализированного предприятия, оказывающего услуги по обеспечению инвалидов Изделиями согласно условиям технического задания (приложение к контракту), по адресам места жительства Получателей (при необходимости) с даты направления реестра Получателей Изделий Заказчиком Исполнителю по индивидуальным размерам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1.Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) ортопедических аппаратов (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1.Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в медицинских центрах, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2.Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с пунктом 7.3. Контракта.

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

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

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 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»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»;

ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация»;

ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **кол-во** | **Характеристики Изделия** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1. | Аппарат на лучезапястный сустав  8-09-29 | 40 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Гильзы изделия должны быть изготовлены из термопласта.  Шарниры должны быть облегченные: замковые, беззамковые (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 2. | Аппарат на локтевой сустав  8-09-30 | 40 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Гильзы изделия должны быть изготовлены из термопласта.  Шарниры должны быть облегченные: замковые, беззамковые (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 3. | Аппарат на всю руку  8-09-36 | 40 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Гильзы изделия должны быть изготовлены из термопласта.  Шарниры должны быть облегченные: замковые, беззамковые (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 4. | Аппарат на голеностопный сустав (Тип 1)  8-09-37 | 28 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку с ноги получателя и состоять в том числе из гильзы голени и башмачка.  Материал гильзы должен быть препрег из термореактивных композиционных материалов. Голеностопный шарнир должен быть выполнен с возможностью ограничения движения в шарнире.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 5. | Аппарат на голеностопный сустав (Тип 2)  8-09-37 | 40 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку с ноги получателя и состоять в том числе из гильзы голени и башмачка.  Материал гильзы должен быть листовой термопластик. Голеностопный шарнир должен быть выполнен с возможностью ограничения движения в шарнире.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 6. | Аппарат на голеностопный сустав (Тип 3)  8-09-37 | 44 | Изделие должно быть изготовлено в том числе путем соединения гильзы башмачка и голени между собой упругим элементом.  Готовое изделие должно подгоняться по нижней конечности получателя и фиксироваться на ней при помощи застежек из ленты (при этом каждая застежка должна быть выполнена в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли), закрепленных на боковых поверхностях гильз башмачка и голени с помощью заклепок.  Технология движения в голеностопном суставе должна быть реализована в том числе за счёт подвижного соединения между гильзами башмачка и голени. |  |  |
| 7. | Аппарат на коленный сустав  8-09-39 | 40 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал гильзы должен быть листовой термопластик.  Коленные шарниры должны быть: замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 8. | Аппарат на тазобедренный сустав  8-09-40 | 21 | Изделие должно предназначено для отведения и установки бёдер в заданном положении получателя.  Изделие конструктивно должно состоять в том числе из:  - пелота поясничного;  - верхнего узла;  - не менее двух гильз бедра, закреплённых на шинах с помощью нижнего узла.  Верхний узел должен быть закреплён на пластине, зафиксированной на пелоте поясничном, пелот с верхним узлом должен быть одет в тканевый чехол.  Верхний узел должен быть реализован посредством металлической штанги при помощи соединения с гильзой бедра, положение которой регулируется в заданном диапазоне.  Отведение бедра и коррекция положения головки бедра в вертлужной впадине должно осуществляться за счёт настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной, вертикальной плоскостях (по назначению).  Регулировка отведения каждого бедра должна производиться отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния.  Используемые материалы для изготовления: полиэтилен, сталь, алюминиевый сплав, ткань типа «Трикор» нормофлекс, сплав титановый, полипропилен, каплен (по назначению).  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли |  |  |
| 9. | Аппарат на всю ногу  (Тип 1)  8-09-42 | 13 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал гильзы должен быть листовой термопластик.  Коленные шарниры должны быть: замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть с учетом регулирования угла сгибания и разгибания. Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 10. | Аппарат на всю ногу  (Тип 2)  8-09-42 | 13 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал гильзы должен быть препрег термореактивных композиционных материалов.  Готовое изделие должно быть изготовлено с двусторонним расположением шарниров.  Коленные шарниры должны быть модульные.  Голеностопные шарниры должны быть с учетом регулирования угла сгибания и разгибания.  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 11. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 1)  8-09-43 | 8 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал приемных гильз должен быть листовой термопласт.  Тазобедренные шарниры модульные, немодульные (по назначению).  Коленные шарниры должны быть: односторонние, двусторонние модульные, двусторонние немодульные, замковые, беззамковые (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть: с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению).  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную, ортопедическую обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 12. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 2)  8-09-43 | 8 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал приемных гильз должен быть термопласт.  Тазобедренные шарниры должны быть в том числе реципрокные по технологии RGO или эквивалент.  Коленные шарниры должны быть: односторонние, двусторонние модульные, двусторонние немодульные, замковые, беззамковые (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть: с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению).  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную, ортопедическую обувь получателем (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 13. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 3)  8-09-43 | 9 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал приемных гильз должен быть препрег из термореактивных композиционных материалов.  Тазобедренные шарниры должны быть модульные.  Коленные шарниры должны быть двусторонние модульные.  Голеностопные шарниры должны быть с регулируемым углом сгибания и разгибания.  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную, ортопедическую обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки. |  |  |
| 14. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) в том числе для детей (Тип 4)  8-09-43 | 13 | Заготовка изделия должна проводиться на основе прототипа устройства для отведения и установки бёдер в заданном положении получателя с элементами фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника, коленного, голеностопного суставов и стопы.  Изделие должно состоять из:  - корсет;  - узлы тазового, коленного, голеностопного (конструктивная совокупность узлов должна быть технологически реализована при помощи их соединения между собой телескопическими штангами с установленными на них гильзами бедра, голени, башмачка) (по назначению).  При изготовлении изделия должны использоваться материалы: пенополиэтилен, полипропилен, сталь, алюминиевый сплав, титановый сплав, ткань типа «Трикор» нормофлекс, каплен, текстильная застежка, состоящая из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли (по назначению).  Готовое изделие должно обеспечивать:  - фиксацию головки бедра в вертлужной впадине с одновременной коррекцией оси нижней конечности, опороспособность поражённой конечности с одновременным удержанием её в заданном положении с частичной разгрузкой, сохранять подвижность в неповреждённых суставах, необходимую при ходьбе получателя;  - отведение бедра и коррекцию положения головки бедра в вертлужной впадине за счёт осуществления настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной, вертикальной плоскостях, при этом регулировка отведения каждого бедра должна производиться отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния получателя.  Готовое изделие должно быть предназначено для получателей при спастическом, спастикоторсионном, паралитическом подвывихе бедра в сочетании с патологическими установками бедра, голени и стопы, такими как внутренняя ротация оси нижней конечности, внутренняя ротация бедра, приведение бедра, варусная установка голени, вальгусная установка голени, варусная установка стопы, вальгусная установка стопы, эквинусная установка стопы, приведение стопы, отведение стопы (по назначению). |  |  |
| **Итого:** | | **357** |  |  |  |