**Техническое задание (ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ)**

**Наименование и описание объекта электронного аукциона:** ***№ 011. Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов аппаратами на нижние конечности в 2020 году.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия** | **Описание** | **Объем, шт.** |
| 1 | **32.50.22.129**  **Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез).**  **8-09-43** | Ортопедический аппарат на нижние конечности с фиксирующим корсетом индивидуального изготовления. Ортез представляет собой внешние приспособление, позволяющее добиться правильного симметричного положения тела пациента в положении «стоя». Конструкция аппарата должна представлять собой анатомическую индивидуальную жесткую гильзу на нижнюю конечность и туловище с захватом нижнегрудного отдела позвоночника. Гильза на нижнюю конечность должна быть выполнена из полиэтилена низкого давления, иметь внутренней мягкий чехол из термопластичного материала. Индивидуальная гильза на туловище должна быть выполнена из текстильного материала и натуральной кожи. Крепление аппарата должно осуществляться лентой «велкро». Шины ортеза должны обеспечивать стабильность коленных суставов. Аппарат должен соответствовать конфигурации туловища и нижних конечностей.  ГОСТ Р 51819-2017 | 4 |
| 2 | **32.50.22.122**  **Аппарат на всю ногу**  **8-09-42** | Аппарат модульный на всю ногу.  По функциональным характеристикам: поддерживающий, фиксирующий, корригирующий, приемная гильза-(кожа), изготовление по слепку.  ГОСТ Р 51819-2017 | 20 |
| 3 | **32.50.22.122**  **Аппарат на голеностопный сустав**  **8-09-37** | Аппарат модульный на голеностопный сустав.  По функциональным характеристикам: поддерживающий, фиксирующий, корригирующий, приемная гильза - термопластические материалы, изготовление по слепку.  ГОСТ Р 51819-2017 | 10 |
| ИТОГО: | | | 34 |

**Требования к качеству работ**

Ортез (аппарат на нижние конечности) - внешнее ортопедическое приспособление, надеваемое на конечность или ее сегмент с целью фиксации, стабилизации, разгрузки и восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств (аппаратов на нижние конечности), призванных корригировать, стабилизировать и компенсировать нарушения опорно-двигательной системы, а также обеспечивать защиту и разгрузку суставов.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов ортезами должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Ортезы (аппараты на нижние конечности) классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих 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.

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению ортезов, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

В ортезах (аппаратах на нижние конечности) следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов.

Все материалы, применяемые в ортезах (аппаратах на нижние конечности), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении ортезов (аппаратов на нижние конечности), должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение которой осуществляется в форме принятия декларации» аппараты нижних конечностей включены в единый перечень продукции, для подтверждения соответствии которой необходимо наличие декларации соответствия, в которой на основании протоколов испытаний должно быть подтверждено соответствие изделия государственным стандартам 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».

**Требования к результатам работ**

Выполнение работ по ортезированию следует считать исполненным, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При передаче инвалиду готового изделия Исполнитель обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению изделия.

**Требования к упаковке изделия.**

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ.**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию: - на аппараты ортопедические – не менее 7 (семи) месяцев;

В течение этого срока предприятие – изготовитель должен производить замену или ремонт изделий бесплатно.

**Аппараты нижних конечностей должны** соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Протезно-ортопедическое изделие должно иметь установленный производителем срок службы, который со дня подписания Акта сдачи-приемки протезно-ортопедического изделия Получателем должен иметь величину не менее срока пользования, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

В связи с отсутствием установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии, описание выполняемых работ подготовлено на основании информации, полученной в результате изучения рынка содержащейся в свободном доступе и исходя из потребностей Заказчика с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции».