|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению сложной ортопедической обуви для обеспечения детей-инвалидов в 2020 году.**

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

2. Место выполнения работ: Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень. Осмотр получателя и выбор ортопедической обуви производится в городе Тюмени, в том числе, в условиях специализированного стационара Исполнителя (Соисполнителя), находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя (Соисполнителя) на территории г. Тюмени, а также гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории г. Тюмени.).

Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещений, в которых производится прием Получателей (в том числе снятие мерок, слепков, примерки и выдача готовых изделий), требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

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 7 августа 2020 года.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения инвалида ортопедической обувью серийного производства не должно превышать 30 календарных дней, а в отношении ортопедической обуви, изготавливаемой по индивидуальному заказу с привлечением инвалида и предназначенной исключительно для личного использования 60 календарных дней со дня обращения Получателя (инвалида) к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:** Сложнаяортопедическая обувь для обеспечения детей-инвалидов (далее – изделия) 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.

Изделие должно 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 сегментовв корригированномположении 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 иметьнесколько 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:

* выкладкапродольных 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. **Объем выполняемых работ:** объём работ определить невозможно. Изготовление обуви должно соответствовать спецификации.
2. **Требования к качеству выполнения работ:**

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 ортопедической обувью, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, снятие слепков, подбор, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, осуществляются 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 изделий должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Выполнение работ по изготовлению для детей-инвалидов сложной ортопедической обуви должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 55638-2013 «Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности».

**9.Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**

Исполнитель гарантирует, что результаты Работ, выполнены с надлежащим качеством, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Гарантийный срок носки ортопедической обуви устанавливается со дня выдачи обуви потребителю или начала сезона и составляет не менее 45-ти дней.

Начало сезона определяется в соответствии с законом от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей».

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 производится в срок, не превышающий 15-ти дней с даты получения Исполнителем соответствующего обращения, если иной срок не будет согласован Исполнителем и получателем дополнительно.

Срок гарантии на вкладные корригирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки) регулируется ГОСТ Р 54739-2011 «Изделия обувные ортопедические. Общие технические условия» и должен составлять 30 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **ОКПД-2 по ОК 034-2014** | **Наименование по Приказу МТСЗ РФ 85н** | **Функциональные характеристики** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки детская (пара), 9-01-01 | Ботинки без утепленной подкладки детские на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, укорочение нижней конечности, должны быть изготовлены со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам с изготовлением и моделированием индивидуальной колодки, слепка стопы (в зависимости от степени тяжести деформации стопы). | 45 дн. | 60 дней |
| 2 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная без утепленной подкладки детская (пара), 9-01-01 | Ботинки без утепленной подкладки детские на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, укорочение нижней конечности, должны быть изготовлены со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 45 дн. | 30 дней |
| 3 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки детская (пара), 9-01-02 | Ботинки без утепленной подкладки детские на сохраненную конечность и на протез при односторонней ампутации для обеспечения ходьбы на протезе, должны быть изготовлены по обмерам, из полуфабрикатов максимальной готовности. | 45 дн. | 30 дней |
| 4 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая на протез при двусторонней ампутации детская (пара), 9-01-03 | Ботинки без утепленной подкладки детские для обеспечения ходьбы на протезе, должны быть изготовлены по обмерам, с подгонкой и моделированием индивидуальной колодки, слепка. | 45 дней | 60 дней |
| 5 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая на протез при двусторонней ампутации детская (пара), 9-01-03 | Ботинки без утепленной подкладки детские для обеспечения ходьбы на протезе, должны быть изготовлены из полуфабрикатов максимальной готовности. | 45 дней | 30 дней |
| 6 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на аппарат без утепленной подкладки детская (пара), 9-01-04 | Ботинки без утепленной подкладки детские для обеспечения ходьбы в ортопедическом аппарате, должны быть изготовленные по обмерам, с подгонкой и моделированием индивидуальной колодки, слепка. | 45 дней | 60 дней |
| 7 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на аппарат без утепленной подкладки детская (пара), 9-01-04 | Ботинки без утепленной подкладки детские для обеспечения ходьбы в ортопедическом аппарате, должны быть изготовлены по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 45 дней | 30 дней |
| 8 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке детская (пара), 9-02-01 | Ботинки на утепленной подкладке детские на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, укорочение нижней конечности, при лимфостазе и акромегалии, должны быть изготовлены со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам, с изготовлением и моделированием индивидуальной колодки, слепка стопы (в зависимости от степени тяжести деформации стопы). | 45 дн. | 60 дней |
| 9 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на утепленной подкладке детская (пара), 9-02-01 | Ботинки на утепленной подкладке детские на эквино-варусную деформацию стоп, пяточную стопу, конскую стопу, укорочение нижней конечности, лимфостазе и акромегалии, должны быть изготовлены со специальными деталями и межстелечными слоями по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 45 дн. | 30 дней |
| 10 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке детская (пара), 9-02-02 | Ботинки на утепленной подкладке детские на сохраненную конечность и на протез при односторонней ампутации, должны быть изготовлены по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности, со специальными деталями и межстелечными слоями. | 45 дн. | 30 дней |
| 11 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на аппарат на утепленной подкладке детская (пара), 9-02-03 | Ботинки на утепленной подкладке детские для обеспечения ходьбы в ортопедическом аппарате, должны быть изготовлены по обмерам, с подгонкой и моделированием индивидуальной колодки, слепка. | 45 дн. | 60 дней |
| 12 | 32.50.22.152 | Обувь ортопедическая сложная на аппарат на утепленной подкладке детская (пара), 9-02-03 | Ботинки на утепленной подкладке детские для обеспечения ходьбы в ортопедическом аппарате, должны быть изготовлены по обмерам из полуфабрикатов максимальной готовности. | 45 дн. | 30 дней |