### Техническое задание

Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика): аукцион в электронной форме.

Наименование объекта закупки: (изготовление для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, обуви ортопедической).

Количество выполняемых работ: 174 пары.

Срок действия контракта: по 28 декабря 2021 года (включительно)

Источник финансирования: средства бюджета ФСС РФ.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **1 551 625 руб. 24коп**.

Цена Контракта включает в себя все уплачиваемые и взымаемые на территории РФ налоги и пошлины, другие обязательные платежи, расходы, связанные с исполнением Контракта.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Изделий** | **Описание функциональных и технических характеристик (в связи с отсутствием технических характеристик, указанных в КТРУ)** | **Цена за ед. изделия**  **(руб.)** | **Кол-во изделий (пар)** |
| 1 | Сложная ортопедическая обувь без утепленной подкладки (1 пара) | Обувь ортопедическая сложная ботинки и полуботинки на холодной подкладке, изготавливается согласно технических условий и ГОСТов, предназначена для лиц с приобретенными деформациями стоп, а также стоп с функциональными дефектами: резкие деформации или отсутствие пальцев, вальгусные, варусные, эквино-варусные, половарусные деформации стоп, ампутационные дефекты стоп, укорочение свыше 3см, контрактуры или анкилозы стопы и голеностопного сустава, парезы и параличи нижних конечностей после поражения центральной нервной системы, травмы, слоновость, при варикозном расширении вен голени и стопы, трофической язве. Изготавливается: по индивидуальным медицинским заказам по слепкам или по индивидуальным размерам с подгонкой колодки с учетом деформации стопы; различных моделей и конструкций, определяемых врачом-ортопедом предприятия. Метод крепления: клеевой. В соответствии с функциональным назначением в обуви применяется не менее двух специальных деталей, таких как: специальные жесткие детали, специальные мягкие детали, специальные металлические детали, межстелечные слои, специальные детали низа и прочие специальные детали. Основные применяемые материалы: верх обуви - кожа натуральная для верха обуви; подкладка – ткани для подкладки обуви, кожподкладка; застежка - шнурки, лента текстильная, "молния", пряжки, резинки; подошва - чепрак подошвенный, микропористая резина, формованная; межстелечный слой - натуральная кожа, пробковый агломерат, вспененные пористые материалы.  Гарантийный срок –  не менее 40 дней (для обуви на кожаной подошве) (для взрослых);  не менее 70 дней (для обуви на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта) (для взрослых). Код позиции КТРУ – отсутствует. | 10096,21 | 40 |
| 2 | Сложная ортопедическая обувь на утепленной подкладке (1 пара) | Обувь ортопедическая сложная ботинки на утепленной подкладке, изготавливается согласно технических условий и ГОСТов, предназначена для лиц с приобретенными деформациями стоп, а также стоп с функциональными дефектами: резкие деформации или отсутствие пальцев, вальгусные, варусные, эквино-варусные, половарусные деформации стоп, ампутационные дефекты стоп, укорочение свыше 3см, контрактуры или анкилозы стопы и голеностопного сустава, парезы и параличи нижних конечностей после поражения центральной нервной системы, травмы, слоновость, при варикозном расширении вен голени и стопы, трофической язве. Изготавливается: по индивидуальным медицинским заказам по слепкам или по индивидуальным размерам с подгонкой колодки с учетом деформации стопы; различных моделей и конструкций, определяемых врачом-ортопедом предприятия. Метод крепления: клеевой. В соответствии с функциональным назначением в обуви применяется не менее двух специальных деталей, таких как: специальные жесткие детали, специальные мягкие детали, специальные металлические детали, межстелечные слои, специальные детали низа и прочие специальные детали. Основные применяемые материалы: верх обуви - кожа натуральная для верха обуви; подкладка - мех искусственный или натуральный (по медицинским показаниям), прессукно, байка, обувные текстильные материалы; застежка - шнурки, лента текстильная, "молния", пряжки, резинки; подошва - чепрак подошвенный, микропористая резина, формованная; межстелечный слой - натуральная кожа, пробковый агломерат, вспененные пористые материалы. Гарантийный срок –  не менее 40 дней (для обуви на кожаной подошве) (для взрослых);  не менее 70 дней (для обуви на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта) (для взрослых). Код позиции КТРУ – отсутствует. | 10677,92 | 40 |
| 3 | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки (1 пара) | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез без утепленной подкладки изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Обувь предназначена для инвалидов, пользующихся протезами нижних конечностей при односторонней ампутации. Обувь ортопедическую сложную на сохраненную конечность назначают на сохранившуюся левую (или правую) конечность и, в зависимости от состояния сохранившейся конечности, с целью восстановления и компенсации статико-динамической функции стопы или для профилактики развития статических деформаций, в обуви допускается применение специальных мягких деталей, межстелечные слои, специальные детали низа. Обувь на протез должна быть максимально приближена к внешнему виду обуви сохранившейся конечности (при односторонней ампутации). Обувь изготавливается различных видов и конструкций по индивидуальным медицинским заказам и индивидуальным размерам сохранившейся конечности (при односторонней ампутации) с подгонкой колодки или с применением полуфабрикатов максимальной готовности с подгонкой по размерам. Методы крепления: клеевой, рантовый, рантово-клеевой; основные применяемые материалы: верх обуви - кожа натуральная для верха обуви; подкладка – ткани для подкладки обуви, кожподкладка; крепление - шнурки, лента текстильная, "молния", пряжки; низ обуви - чепрак подошвенный, микропористая резина, подошва формованная.  Гарантийный срок –  не менее 40 дней (для обуви на кожаной подошве) (для взрослых);  не менее 70 дней (для обуви на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта) (для взрослых). Код позиции КТРУ – отсутствует. | 7637,92 | 45 |
| 4 | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке (1 пара) | Обувь ортопедическая сложная на сохраненную конечность и обувь на протез на утепленной подкладке изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Обувь предназначена для инвалидов, пользующихся протезами нижних конечностей при односторонней ампутации. Обувь ортопедическую сложную на сохраненную конечность назначают на сохранившуюся левую (или правую) конечность и, в зависимости от состояния сохранившейся конечности, с целью восстановления и компенсации статико-динамической функции стопы или для профилактики развития статических деформаций, в обуви допускается применение специальных мягких деталей, межстелечные слои, специальные детали низа. Обувь на протез должна быть максимально приближена к внешнему виду обуви сохранившейся конечности (при односторонней ампутации). Обувь изготавливается различных видов и конструкций по индивидуальным медицинским заказам и индивидуальным размерам сохранившейся конечности (при односторонней ампутации) с подгонкой колодки или с применением полуфабрикатов максимальной готовности с подгонкой по размерам. Методы крепления: клеевой, рантовый, рантово-клеевой; основные применяемые материалы: верх обуви - кожа натуральная для верха обуви; подкладка – ткани для подкладки обуви, кожподкладка, мех искусственный, прессукно, байка; крепление - шнурки, лента текстильная, "молния", пряжки; низ обуви - чепрак подошвенный, микропористая резина, подошва формованная.  Гарантийный срок –  не менее 40 дней (для обуви на кожаной подошве) (для взрослых);  не менее 70 дней (для обуви на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта) (для взрослых). Код позиции КТРУ – отсутствует. | 7743,24 | 45 |
| 5 | Ортопедическая обувь при двусторонней ампутации нижних конечностей (1пара) | Ортопедическая обувь при двусторонней ампутации (ботинки и полуботинки) изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Обувь предназначена для инвалидов, пользующихся протезами нижних конечностей. Обувь при двусторонней ампутации должна быть изготовлена в зависимости от конструкции и размера стопы.  Методы крепления: клеевой, рантовый, рантово-клеевой; основные применяемые материалы:верх обуви - кожа натуральная для верха обуви; подкладка – ткани для подкладки обуви, кожподкладка,  мех искусственный, прессукно, байка; крепление - шнурки, лента текстильная, "молния", пряжки; низ обуви - чепрак подошвенный, микропористая резина, подошва формованная.  Гарантийный срок –  не менее 40 дней (для обуви на кожаной подошве) (для взрослых);  не менее 70 дней (для обуви на подошве из пористой резины, полиэфируретана, термоэластопласта) (для взрослых). Код позиции КТРУ – отсутствует. | 7126,96 | 4 |

#### Требования к качеству изготовления

|  |  |
| --- | --- |
| Ортопедическая обувь должна соответствовать требованиям 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 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 54407-2011 «Обувь ортопедическая. Общие технические условия». |  |

Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на полное или частичное восстановление опорно-двигательныхфункций застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, с помощью ортопедической обуви, имеющей специальную форму и конструкцию и изготавливаемую для пострадавших с деформациями, дефектами или функциональной недостаточностью стоп с целью компенсации утраченных функций нижних конечностей.

Ортопедическая обувь должна обеспечивать:

- достаточность опороспособности конечности;

- фиксацию стопы в правильном положении при мышечных нарушениях и после исправления деформаций, а также для профилактики прогрессирования деформации;

- компенсацию укорочения конечности.

Требования к техническим характеристикам изготовления

Выполняемые работы по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, ортопедической обуви, должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с застрахованными лицами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.) по выполнению работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее пострадавших), обуви ортопедической, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, у Исполнителя должна быть действующая лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедиина территории Орловской области, 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». А если Исполнитель привлекает Соисполнителя – наличие лицензии на указанную деятельность на территории Орловской области, выданной Соисполнителю.

Ортопедическая обувь в соответствии с ее функциональным назначением и медицинскими показаниями должна включать несколько компонентов из нижеперечисленного перечня:

а) специальные жесткие детали:

- союзка жесткая, полусоюзка жесткая, берц жесткий односторонний, берц жесткий двусторонний, берц жесткий круговой, задний жесткий берц, задник с укороченными или удлиненными крыльями, задник накладной, подносок удлиненный, укороченный или серповидный, язычок жесткий, передний жесткий клапан, бочок 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, шины стальные, планшетки корсетные.

г) межстелечные слои:

- выкладка сводов (наружного и внутреннего), вкладка внутреннего свода, косок, супинатор, пронатор, пробка, двойной след.

Межстелечные слои должны быть изготовлены в виде единого блока, включающего один или несколько из вышеуказанных элементов.

д) специальные детали низа:

- каблук и подошва особой формы;

е) прочие специальные детали:

- искусственные стопы, передний отдел стопы и искусственный носок (после ампутации стопы). При изготовлении ортопедической обуви должно предусматриваться несколько примерок.

Обувь повседневная должна быть устойчива к климатическим воздействиям (колебания температур, атмосферные осадки, вода, пыль).

Синтетические и искусственные материалы, применяемые на наружные детали низа зимней обуви, должны быть морозостойкие в соответствии с требованиями нормативных документов на эти материалы.

Требования к безопасности изготовления

Проведение работ по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, обувью ортопедической, должно производиться из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Материалы, из которых изготовлены протезно-ортопедические изделия, должны быть экологически безопасны.

Проведение работ по обеспечению Получателей обувью ортопедической, должно осуществляться при наличии деклараций соответствия на изделия, либо сертификатов соответствия.

Требования к результатам изготовления

Работы по обеспечению застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезно-ортопедическими изделиями должны считаться эффективно исполненными, если у застрахованных частично или полностью восстановлена опорная и двигательная функции стопы, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни, выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

Гарантийные сроки по каждому изделию указаны в таблице. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантийный срок на обувь ортопедическую устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем.

Место, условия и сроки (периоды) изготовления

Выполнение работ по изготовлению ортопедической обуви, связанных с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, осуществляется по месту нахождения Исполнителя.

Место изготовления: г. Орел.

Исполнитель обязан организовать в г. Орле пункт приема Получателей или их представителей для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, и выдачи результатов выполненных работ - изготовленного изделия Получателю и обеспечить его бесперебойную работу.

Прием посетителей в пункте приема должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю и не менее 40(сорока) часов в неделю. Пункт приема должен имеет туалетную комнату со свободным доступом туда Получателя.

Продолжительность работ по изготовлению одного изделия – не более 33 рабочих дней.

Срок изготовления: по 14 декабря 2021 года включительно.