Описание объекта закупки (Техническое задание)

**определение исполнителя способом проведения открытого аукциона в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, ортезами – аппаратами на нижние конечности и туловище, в 2021 году.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище должен состоять из гильз стопы, голени, бедра, голеностопных, коленных, тазобедренных узлов, корсета и крепления. Медицинские показания для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов, аппаратами на нижние конечности и туловище являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций верхней или нижней конечности вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития. Для изготовления гильз должны применяться следующие материалы: полиэтилен листовой, слоистый пластик на основе полиэфирного связующего. Для крепления аппаратов должны применяться: застежка текстильная, юфть шорно-седельная, заклепки стальные пустотелые, велкро, либо крепление шнуровкой. Конструкция аппарата должна обеспечивать удобство пользования им при эксплуатации. При эксплуатации аппарата не должно быть избыточного давления гильз и шин на кожные покровы и мягкие ткани, а гильзы и шины не должны вызывать порчу одежды инвалида. Конструкция и материалы аппаратов на нижние конечности и туловище определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. Аппараты должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке растворами нейтральных моющих средств. | 10 |

**Требования безопасности**

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; 06 03-06 15, 06 31 03, 04 13, 04 13 21, 04 12, 06 31 15, 06 31 ГОСТ Р ИСО 9999-2014 (ISO 9999-2011) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». Ортезы должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ISO 10933-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ISO 10933-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цито токсичность: методы in vitro», ГОСТ Р ISO 10933-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Межгосударственному стандарту ГОСТ 29097-2015 (ИСО 4074-4-80) «Изделия корсетные. Общие технические условия».

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».

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий при наличии декларации о соответствии.

Работы по обеспечению инвалидов, детей–инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к безопасности выполнения работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов, детей - инвалидов ортезами должно осуществляться при наличии лицензии, регистрационных удостоверений, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к комплектности, маркировке, упаковке, отгрузке изделий**

В комплект ортеза должно входить: ортез - 1 шт., памятка по обращению с изделием - 1 экз.

При отправке по районам Крайнего Севера, труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к сроку предоставления гарантии качества**

Гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Гарантийный срок службы туторов ортопедических — 7 месяцев. В течение этого срока, в случае поломки, предприятие-изготовитель проводит необходимый ремонт или замену изделий бесплатно.

 **Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида, в том числе ребенка-инвалида, аппаратом на нижние конечности и туловище следует считать эффективно исполненными, если у потребителей частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации сохранены или благоприятного течения болезни.

**Место, сроки выполнения работ**

 Место выполнения работ – на территории проживания инвалидов - Камчатский край, по месту изготовления изделий, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. Осуществлять прием Получателя (или его представителей) по всем вопросам изготовления, выдачи и выполнения гарантийного ремонта изделия на территории проживания инвалида – Камчатский край, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида.

Готовое изделие может быть передано представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документами.

**Срок выполнения работ** – с 01.01.2021г.**по 24.09.2021г. (включительно).**

Исполнитель несет ответственность за нарушение сроков выполнения работ по направлениям, представленными инвалидами после завершения срока их действия.