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 голеностопный ,на коленный суставы в 2021 году.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| (8-09-37)  Аппарат на голеностопный сустав | ортез (ортопедический аппарат) - устройство, надеваемое на сегмент(ы) конечности человека, охватывает сустав лодыжки и всю или часть ступни, в целях восстановления двигательных функций и (или) предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации Медицинскими показаниями для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов, аппаратами на голеностопный сустав являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций нижней конечности вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития. положении достигаемой коррекции. Аппарат должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов.  Аппараты на голеностопный сустав изготавливаются в правом или левом исполнении, с замковыми или без замковыми модулями. Аппарат должен плотно охватывать голеностопный сустав, не вызывая болевых ощущений, не сказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности.  Аппарат должен допускать свободное надевание на пораженную конечность.  Конструкция и материалы (шинно-кожаные, из пластмасс) аппаратов на голеностопный сустав определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | 23 |
| (8-09-39) Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав - ортез, который охватывает сустав колена. Медицинскими показания для обеспечения инвалидов аппаратами на коленный сустав являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций нижней конечности заболеваний, последствий травм, аномалий развития. Должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов. Гильза аппарата должна изготавливаться по индивидуальному слепку соответствующего сегмента тела пользователя. В зависимости от медицинских показаний, гильзы могут выполняться из листовых термопластичных материалов: полиэтилена листового, слоистого пластика на основе ортокриловых смол. Внутренняя полость гильз должна быть выполнена со смягчающим слоем или вкладышем. Фиксация аппаратов на конечности должна осуществляться с помощью креплений.  Аппарат может быть с замковым или беззамковым коленным модулем. Аппарат должен плотно охватывать коленный сустав, не вызывать болевых ощущений, не оказывать давления на костные выступы и не нарушать кровообращения конечности. Аппарат должен свободно надеваться на пораженную конечность. Аппараты изготавливаются в левом и правом исполнении, по индивидуальным антропометрическим параметрам инвалида. Конструкция и материалы аппаратов на коленный сустав определяются врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | 3 |

**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 момента заключения контракта **по 01.10.2021г. (включительно).**

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