Описание объекта закупки (Техническое задание)

**определение исполнителя способом проведения открытого аукциона в электронной форме на выполнение работ на обеспечение ортезами-туторами на голеностопный ,коленный ,на всю ногу для обеспечения инвалидов ,в том числе детей-инвалидов в 2021 году.**

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Классификация ортезов представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2014 (ISO 9999-2011) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 12 Ортезы на нижние конечности, 06 12 09 Ортезы на коленный сустав *-* ортезы, которые охватывают сустав колена).

Ортезы разработаны для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечных и скелетных систем нижних конечностей; ортезы могут быть изготовлены по индивидуальному заказу, например, чтобы отвечать функциональным потребностям индивидуального пользователя, или изготовлены заводским способом таким образом, чтобы отвечать в первую очередь функциональным требованиям; ортезы заводского изготовления могут быть подвергнуты регулировке, например, если такая регулировка необходима для индивидуального пользователя, или быть готовы к использованию без дополнительной регулировки, например, когда регулировка ортеза для индивидуального пользователя не нужна.

**Описание объекта закупок**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование ортеза | Технические и функциональные характеристики | Кол-во  (шт.) |
| 8-09-49  Тутор на голеностопный сустав  8-09-51  Тутор на коленный  сустав  8-09-54  Тутор на всю ногу | Туторы на голеностопный сустав, на коленный сустав и тутор на тазобедренный сустав, предназначены для фиксации сегментов нижних конечностей, коррекции паталогических установок, предупреждения деформаций, обеспечения разгрузки.  Туторы правого и левого исполнения, взрослые и детские.  Гильза тутора должна изготавливаться из композиционного материала на полиуретановом связующем, армированного углетканью и трикотажной трубкой на основе полимерных материалов и усиливаются шинами из углеткани на полиуретановом связующем. При достаточной жесткости допускается выполнение гильзы тутора без усиления. При назначении туторов без нагрузочных (на сон) гильза тутора должна выполняться без усиления шинами из углеткани. Допускается изготавливать туторы из других полимерных материалов, разрешенных к применению.  Манжетное крепление и гильза тутора должны обеспечивать надежное удержание сегментов конечностей.  Конструкция тутора должна обеспечивать удобства пользования им при эксплуатации. Внутренние геометрические размеры тутора должны соответствовать конфигурации нижней конечности с погрешностью не более 3%.  Модификация тутора должна определяться врачом-ортопедом протезно-ортопедического предприятия индивидуально.  Тутор должен обеспечивать срок службы не менее одного года.  Тутор должен быть ремонтопригодным в течение установленного срока службы. | 76 шт., в том числе  32  14  30 |

**Требования к качеству работ**

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», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы 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.

**Требования к результатам работ**

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 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.

**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.

**Место, сроки выполнения работ**

Место выполнения работ – на территории проживания инвалида – Камчатский край, по месту изготовления изделия, 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 01.11.2021 г. (включительно).

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

Срок выполнения работ Исполнителем с момента обращения Получателя с направлением: не более 60 дней.

**Требования к результатам работ**

Выполнение работ по обеспечению ортезов следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации.