**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов на нижние конечности для инвалидов в 2021 году**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов на нижние конечности для инвалидов в 2021 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** не установлено. Закупка будет осуществлена в соответствии с частью 24 статьи 22 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд". Оплата поставки товара осуществляется по цене единицы товара, исходя из объема фактически поставленного товара, по цене единицы товара исходя из количества товара, поставка которого будет осуществлена в ходе исполнения контракта, но в размере, не превышающем максимальной цены контракта, указанной в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 45 дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 18 октября 2021 года.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 декабря 2021 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административных границ субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».

1. **В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:**

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) ортопедических аппаратов (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.2. Исполнитель выполняет работы в пунктах приема, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.1. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.2. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.3. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.4. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в пунктах приема, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств Исполнителя.

1.5.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3. Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация»;

ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»;

ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления»;

ГОСТ Р 58268-2018 «Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация»;

ГОСТ Р 53346-2009 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

1.6.6. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды. Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

1.6.7. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8. Гарантийный срок на изделия должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев.

1.6.9. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** |
| 1 | 8-09-37Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть предназначен для корригирования, фиксации и разгрузки нижней конечности. Аппарат должен состоять из гильз на голень и стопу, соединенных между собой шарнирами, обеспечивающими движение в голеностопном суставе в сагиттальной плоскости.В зависимости от индивидуальной потребности получателя возможно изготовление аппарата с унилатеральным расположением шарнира в голеностопном суставе.Голеностопные шарниры должны быть с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению).Изделие должно изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Гильза может быть декорирована термобумагой. Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем.Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала, полипропилена или полиэтилена-сополимера и иметь возможность санитарной обработки.Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |
| 2 | 8-09-38Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы должен быть предназначен для корригирования, фиксации и разгрузки нижней конечности. Аппарат должен состоять из гильз на бедро, голень и стопу, соединенных между собой шарнирами, обеспечивающими движение в голеностопном и коленном суставах в сагиттальной плоскости. В зависимости от индивидуальной потребности получателя возможно изготовление аппарата с унилатеральным расположением шарниров в коленном и голеностопном суставах. Коленные шарниры должны быть замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению). Голеностопные шарниры должны быть с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению). Изделие должно изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Гильза может быть декорирована термобумагой. Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала, полипропилена или полиэтилена-сополимера и иметь возможность санитарной обработки.Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |
| 3 | 8-09-39Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав должен быть предназначен для корригирования, фиксации и разгрузки нижней конечности. Аппарат должен состоять из гильз на бедро и голень, соединенных между собой шарнирами, обеспечивающими движение в коленном суставе в сагиттальной плоскости. В зависимости от индивидуальной потребности получателя возможно изготовление аппарата с унилатеральным расположением шарнира в коленном суставе. Коленные шарниры должны быть замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению). Изделие должно изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Гильза может быть декорирована термобумагой. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала, полипропилена или полиэтилена-сополимера и иметь возможность санитарной обработки.Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |
| 4 | 8-09-40Аппарат на тазобедренный сустав | Изделие должно быть предназначено для отведения и установки бёдер в заданном положении получателя. Изделие конструктивно должно состоять в том числе из: - пелота поясничного; - верхнего узла;- не менее двух гильз бедра, закреплённых на шинах с помощью нижнего узла.Верхний узел должен быть закреплён на пластине, зафиксированной на пелоте поясничном, пелот с верхним узлом одет в тканевый чехол. Верхний узел должен быть реализован посредством металлической штанги при помощи соединения с гильзой бедра, положение которой регулируется в заданном диапазоне. Отведение бедра и коррекция положения головки бедра в вертлужной впадине должно осуществляться за счёт настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной, вертикальной плоскостях (по назначению). Регулировка отведения каждого бедра должна производиться отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния.Используемые материалы для изготовления должны быть: полиэтилен, сталь, алюминиевый сплав, ткань «Трикор» нормофлекс, сплав титановый, полипропилен, каплен (по назначению). Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |
| 5 | 8-09-41Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы должен быть предназначен для корригирования, фиксации и разгрузки нижней конечности. Аппарат должен состоть из гильз на голень, бедро и гильзы полукорсета, соединенных между собой шарнирами, обеспечивающими движение в тазобедренном и коленном суставах. В зависимости от индивидуальной потребности получателя возможно изготовление аппарата с унилатеральным расположением шарниров в коленном суставе. Коленные шарниры должны быть замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению). Изделие должно изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Гильза может быть декорирована термобумагой. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала, полипропилена или полиэтилена-сополимера и иметь возможность санитарной обработки.Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |
| 6 | 8-09-42Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен быть предназначен для корригирования, фиксации и разгрузки нижней конечности. Аппарат должен состоять из гильз на бедро, голень и стопу, соединенных между собой шарнирами, обеспечивающими движение в голеностопном и коленном суставах в сагиттальной плоскости. В зависимости от индивидуальной потребности получателя возможно изготовление аппарата с унилатеральным расположением шарниров в коленном и голеностопном суставах. Коленные шарниры должны быть замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению). Голеностопные шарниры должны быть с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению). Изделие должно изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Гильза может быть декорирована термобумагой. Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала, полипропилена или полиэтилена-сополимера и иметь возможность санитарной обработки.Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |
| 7 | 8-09-43Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) должен быть предназначен для корригирования, фиксации и разгрузки нижних конечностей. Аппарат должен состоять из двух аппаратов на всю ногу и гильзы полукорсета, соединенных в области суставов металлическими шарнирами, обеспечивающими движение в суставах в сагиттальной плоскости. В зависимости от индивидуальной потребности получателя возможно изготовление аппарата с унилатеральным расположением шарниров в коленном и голеностопном суставах. Тазобедренные шарниры должны быть модульные, немодульные (по назначению).Коленные шарниры должны быть замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению). Голеностопные шарниры должны быть с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению). Изделие должно изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Гильза может быть декорирована термобумагой. Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем. Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала, полипропилена или полиэтилена-сополимера и иметь возможность санитарной обработки.Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |