**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (туторы) и обеспечению ими инвалидов в 2021 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество изделий (штук) |
|
| Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав, по индивидуальному слепку, гильза из термопластов со смягчающим слоем или без него, с декоративным покрытием или без него, крепление лентой контактной «велькро». Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 30 |
| Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав, по индивидуальному слепку, гильза из термопластов со смягчающим слоем или без него, с декоративным покрытием или без него, крепление лентой контактной «велькро». Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 30 |
| Тутор на всю руку | Тутор на всю руку, по индивидуальному слепку, гильза из термопластов со смягчающим слоем или без него, крепление лентой контактной «велькро». Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 50 |
| Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав, по индивидуальному слепку, гильза кожаная, шины металлические или без них, крепление шнуровкой.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 6 |
| Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав, по индивидуальному слепку, с шинами или без них, гильза из термопластов, с декоративным покрытием или без него, крепление шнуровкой или застежкой контактной «велькро». Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 126 |
| Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав, состоящий из жесткой кожаной заготовки, без подкладки, с межстелечным слоем или без него. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  Гарантийный срок не менее 45 дней со дня выдачи готового изделия получателю. | 28 |
| Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав, фиксирующий или корригирующий, гильза из термопластичного материала, со смягчающим слоем или без него, с декоративным покрытием или без него.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 41 |
| Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу, изготовленная по индивидуальному слепку, гильза с декоративным покрытием или без него, со смягчающим слоем или без него, крепление. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 6 |
| Тутор на всю ногу | Тутор комбинированный (разъемный) на нижнюю конечность по индивидуальному слепку, гильзы из термопластичных материалов, с декоративным покрытием или без него, крепление лентой контактной «велькро».  Гарантийный срок не менее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия получателю. | 154 |
| Итого: |  | 471 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выдача изделия должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии и т.д.), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские.

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должны оказывать раздражающего действия. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделия должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделия должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

Место выполнения работ по изготовлению технических средств реабилитации (туторы) определяется исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется исполнителем по индивидуальным заказам инвалида, при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан (далее - Фонд).

В целях удобства инвалидов исполнитель должен осуществлять в Республике Башкортостан снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также организацию выезда на дом и др

Срок выполнения работ:

До 20.12.2021 г. должно быть выполнено 100% общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.