**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению корсетов в целях социального обеспечения получателей в 2025 году.

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий в Российской Федерации, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием Получателей, снятие мерок, слепков, примерки, обучение пользованию, выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области в г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного Контракта ***до 01 ноября 2025 года (включительно).***

Срок выполнения работ для обеспечения Получателя техническим средством реабилитации (изделием), изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя, не может превышать 60 дней со дня получения Исполнителем реестра Получателей от Заказчика.

**4. Условия выполнения работ:** выполнение работ по обеспечению получателей корсетами включает осмотр врача-ортопеда, замеры, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, подбор. Корсеты должны быть изготовлены по индивидуальным слепкам.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению получателей корсетами должны соответствовать ГОСТ Р 57892-2017 «Корсеты ортопедические, головодержатели. Технические требования и методы испытаний» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к ортезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) корсета с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* должен быть изготовление корсетов, включая снятие слепка, примерки, подгонки, настройки;
* обучение получателей ходьбе и пользованию корсетами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу получателям корсетов, после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации корсетов за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза корсета должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем пораженной конечности, туловища, обеспечивая взаимодействие человека с корсетом.

Корсеты должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации.

**6. Требования к качеству работ:** корсеты должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Корсеты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**7. Требования к безопасности работ:** проведение работ по обеспечению получателей корсетами должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Выполнение работ по обеспечению получателей корсетами, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, подбор должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, на территории Тюменской области, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**8. Требования к результатам работ:** работы по обеспечению получателей корсетами следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей корсетами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**9. Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка корсетов к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

**10. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации. Гарантийный срок исчисляется с даты подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством должен быть изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 (Двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 (десяти) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине Исполнителя (случаи нарушения получателем условий и требований к эксплуатации изделия, изменение размеров получателя

СПЕЦИФИКАЦИЯ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ | Наименование и номер Изделий в соответствии приказом Минтруда России от 13.02.2018N 86н | Функциональные и технические характеристики | Срок гарантии | Срок изготовления |
|  | ОКПД 2 32.50.22.125Корсеты, реклинаторы, обтураторыКОЗ 03.28.08.09.24 | Корсет жесткой фиксации8-09-24 | Корсет жесткой фиксации | на различные отделы позвоночника (по назначению врача). | Не менее 6 мес. | Не более 60 дней |
| Изготовление | Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку) и изготовлена из полимерных материалов |
|  | ОКПД 2 32.50.22.125Корсеты, реклинаторы, обтураторыКОЗ 03.28.08.09.25 | Корсет функционально-корригирующий8-09-25 | Корсет функционально-корригирующий | состоит из гильзы на туловище со сформированными зонами давления и разгрузки | Не менее 6 мес. | Не более 60 дней |
| Материал  | из термопласта или слоистого пластика |