**Техническое задание**

Ортез, к которому относятся в том числе аппараты - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов ортезами. Инвалиды при ношении не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Ортезы должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

1. Ортезы должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

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».

Аппараты ортопедические должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Все материалы, применяемые для изготовления ортезов, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении назначенным способом, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Ортезы несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и должны использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Работы по обеспечению инвалидов, ветеранов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная и двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Гарантия:** Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.
2. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 6 (шести) месяцев.
3. Срок службы на аппараты устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять не менее 1 (одного) года.
4. Замена изделия, имеющего скрытые недостатки, на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества или его ремонт за счет собственных средств должны производиться Исполнителем в течение 30 дней с даты обращения Получателя.
5. Если протезно-ортопедическое изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В соответствии с приказом от 24.05.2013г. № 215н Минтруда России «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезом и протезно-ортопедическим изделием (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утвержденные приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Характеристика работ | Объем работ, ед. |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий из вспененных, упругих и смягчающих материалов, ПНД, узлов (модулей) и полуфабрикатов, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 29 |
| Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы должен быть изготовлен из термопласта или слоистого пластика (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с вкладным чехлом. Должен иметь шины с коленными и голеностопными шарнирами (замковыми, беззамковыми, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Изготовление должно быть индивидуальное, по слепкам, постоянный. | 2 |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав должен быть из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов, гильзы голени и бедра выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с замком или без замка (по показаниям) в коленном шарнире, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 15 |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу), должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 8 |
| Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы должен быть фиксирующий, корригирующий, гильзы выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного, со смягчающим слоем из вспененного материала или без него (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с применением металлических шин и шарниров, узлов (модулей) и полуфабрикатов с улучшенными свойствами. Изготовление должно быть индивидуальное, по слепкам, постоянный. | 2 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой соединены коленными и голеностопными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). При изготовлении аппарата должны применяться узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами, должен быть изготовлен индивидуально, по слепку, назначение – постоянное. | 24 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должен состоять из двух аппаратов на всю ногу, соединенных корсетом, тазобедренными шарнирами; фиксирующий; гильзы должны быть из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала должен зависеть от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой должны быть соединены коленными, голеностопными и тазобедренными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Должен изготавливаться с учетом индивидуальных размеров и веса получателя, постоянный. | 24 |
| ИТОГО | 104 |