**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов (туторов) и обеспечение ими инвалидов в 2018 году**

**1. Требования к качеству работ**

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 указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**2. Требования к техническим характеристикам**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, корсеты, реклинаторы, туторы, бандажи, комплекты для протезирования женщин после мастэктомии, для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих 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.

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к ортезам (туторам): ГОСТ Р 52770-2016 «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».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология",

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».

**3. Требования к безопасности работ**

Ортезы (туторы) должны соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",

- серии ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность": методы invitro»,

- серии ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

**4. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**5. Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**6. Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать:

- Тутор на голеностопный сустав – не менее 1 (Одного) года;

- Тутор на всю ногу – не менее 1 (Одного) года;

- Тутор на всю руку – не менее 2 (Двух) лет.

**7. Требования к месту, условиям и срокам выполнения работ**

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Срок выполнения работ: до 20 декабря 2018 года.

**8. Требования к количественным и качественным характеристикам**

Наименование и описание работ по изготовлению ортезов (туторов), а также их количество и цена указаны в Таблице № 1.

Количество –170 (Сто семьдесят) шт.

Таблица №1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вид технического средства реабилитации, наименование ортеза** | **Функциональные характеристики** | **Цена за ед.**  **(руб.)** | **Кол-во**  **(шт.)** | **Стоимость, (руб.)** |
| 1. | Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав фиксирующий, корригирующий, разгружающий, термопласт высокотемпературный, изготовление по слепку, назначение – лечебно-профилактическое | 7737,00 | 60 | 464220,00 |
| 2. | Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, термопласт высокотемпературный, изготовление по слепку, назначение - лечебно-профилактическое. | 7973,87 | 70 | 558170,90 |
| 3. | Тутор на всю руку | Тутор на всю руку, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, термопласт высокотемпературный, изготовление по слепку, назначение - лечебно-профилактическое. | 7767,86 | 40 | 310714,40 |
| **ИТОГО** | | | **Х** | **170** | **1333105,30** |