**Часть V. Техническое задание**

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов аппаратами на нижние конечности и туловище (ортез)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Количество(шт.) | Начальная (максимальная)цена за единицу(руб.) |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Ортезная система для активной реабилитации лиц с параличом нижних конечностей включает в себя аппараты ортопедические на нижние конечности и ортопедический корсет. Система обеспечивает опороспособность пораженных конечностей с одновременным удержанием их в заданном положении с частичной разгрузкой, сохраняя подвижность в неповрежденных суставах, необходимую при ходьбе. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  | 16 | 87735,14 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(**аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез)**)**

 Ортезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro;*

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

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (**аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез)**)**

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению ортезами следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Маркировка, упаковка ортезов, гарантии**

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

 Ортезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

 Данная гарантия действительна на Изделия в течение 7 (семи) месяцев после подписания Акта сдачи-приемки Изделия.