**Техническое задание**

**выполнение работ в 2018 году по изготовлению аппаратов на всю ногу для обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Функциональные и технические характеристики Изделия** | **Единица измерения** | **Кол-во изделия** |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу фиксирующий – разгружающий из кожи, литьевого слоистого пластика на основе смол или листового термопластичного пластика с голеностопным шарниром, с замком или без замка в коленном шарнире, изготовленный по индивидуальному слепку.  Аппарат назначается для обеспечения опорно-двигательных функций пораженной нижней конечности, подвижности в суставах и удержания нижней конечности в заданном положении во время ходьбы и сидении. | Штука | **200** |
| **Итого** | | | **200** |

Аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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», а также соответствуют Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

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

Упаковка, хранение и транспортирование аппаратов производятся в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Для изделий, подверженных коррозии, предусматривается временная противокоррозионная защита. Временная противокоррозионная защита аппаратов 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».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

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

Выполняемые работы включают 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.

Осуществлять выполнение комплекса работ по изготовлению аппаратов на всю ногу при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 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»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).