**Описание объекта закупки (техническое задание)**

на выполнение работ по изготовлению ортезов-аппаратов на нижние конечности в целях социального обеспечения граждан в 2025 году

Выполнение работ должно быть направлено на изготовление технических устройств (аппаратов на нижние конечности), призванных корригировать, стабилизировать и компенсировать нарушения опорно-двигательной системы, а также обеспечивать защиту и разгрузку суставов.

1. Требования к качеству.

Выполнение работ по изготовлению ортезов (аппаратов на нижние конечности) должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы. Работы по изготовлению ортезов предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов, в том числе, обязательную предварительную процедуру замеров, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

1. Требования к техническим характеристикам и функциональным характеристикам.

Выполняемые работы по ортезированию должны включать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление опорно-двигательных функций конечностей с применением ортопедических аппаратов.

Ортезы (аппараты на нижние конечности) несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

Ортезы (аппараты на нижние конечности) по характеру их функционирования требуют приложения сил к тем участкам тела, к которым они крепятся. Элементы сопряжения устройства должны быть изготовлены, не допуская неприемлемых давления и уровней нагрузки на ткани человека. 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 кровообращения конечности;

1. Требования к безопасности товара.

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению ортезов, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

В ортезах следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов.

Все материалы, применяемые в ортезах, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении, должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

1. Требования к упаковке, маркировке.

Маркировка ортопедического устройства должна содержать: наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак, наименование или обозначение типа (вида, модели) устройства, год изготовления устройства (или две последние цифры).

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

1. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и составляет не менее 7 месяцев.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие врезультате использования ортеза не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя.

1. Требования к месту, срокам.

Срок выполнения работ: до 15.09.2024 года.

 Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области;

**Ортезы - аппараты на нижние конечности**

**в целях социального обеспечения граждан в 2025 году**

*Количество - 157 штук*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР\*** | **Вид ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав (КОЗ 03.28.08.09.37) | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы кожаные или из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 29 |
| 2 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав (КОЗ 03.29.08.09.37) | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы кожаные или из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 2 |
| 3 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав (КОЗ 03.28.08.09.37) | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 13 |
| 4 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав (КОЗ 03.29.08.09.37) | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 2 |
| 5 | 8-09-38 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы (КОЗ 03.28.08.09.38) | Аппарат на голеностопный и коленный суставы, поддерживающий, фиксирующий, корригирующий, гильза голени, бедра и башмачок кожаные с голеностопным и коленным шарниром, или аппарат с гильзой голени, бедра и ложементом для стопы, выполненных на основе акриловых смол или термопласта высокотемпературного и низкотемпературного с голеностопным и коленным шарниром (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на конечности пациента, изготовление по слепку, назначение – постоянное. | 2 |
| 6 | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав (КОЗ 03.28.08.09.39) | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, гильза из эластичного материала, шины с 1-2-осным коленным шарниром, изготовление по индивидуальным размерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 10 |
| 1. 7

7 | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав (КОЗ 03.29.08.09.39) | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, гильза из эластичного материала, шины с 1-2-осным коленным шарниром, изготовление по индивидуальным размерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 6 |
| 8 | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав (КОЗ 03.28.08.09.39) | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по обмерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 15 |
| 9 | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав (КОЗ 03.28.08.09.39) | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы кожаные или из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, шины с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 15 |
| 10 | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав (КОЗ 03.28.08.09.39) | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий; гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него; с замком или без замка в коленном шарнире; изготовление по слепку; назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 3 |
| 11 | 8-09-40 | Аппарат на тазобедренный сустав (КОЗ 03.28.08.09.40) | Аппарат на тазобедренный сустав, фиксирующий, корригирующий, разгружающий; вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт высокотемпературный, шины, тазобедренный шарнир; изготовление по обмерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 3 |
| 12 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу (КОЗ 03.28.08.09.42) | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий; гильзы кожаные, из слоистого пластика или термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, шины с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 6 |
| 13 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу (КОЗ 03.28.08.09.42) | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, шарниры из углепластика или нержавеющей стали, шины облегченные или стальные; с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 12 |
| 14 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу (КОЗ 03.28.08.09.42) | Аппарат на всю ногу с электромагнитным коленным шарниром или коленным шарниром с пневматическим модулем, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из слоистого пластика, вспененные упругие и смягчающие материалы, модули шин и шарниров, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 1 |
| 15 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу (КОЗ 03.28.08.09.42) | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из слоистого пластика или термопласта, вспененные упругие и смягчающие материалы, шины и шарниры из нержавеющей стали или облегченные; с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 6 |
| 16 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу (КОЗ 03.28.08.09.42) | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, корсет из термопласта или кожаный пояс, узлы (модули) и полуфабрикаты, с замком в коленном и тазобедренных шарнирах, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 3 |
| 17 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу (КОЗ 03.28.08.09.42) | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, корсет из термопласта или кожаный пояс, узлы (модули) и полуфабрикаты, с замком в коленном и тазобедренных шарнирах, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 8 |
| 18 | 8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (КОЗ 03.28.08.09.43) | Аппарат на нижние конечности и туловище, фиксирующий, корригирующий, разгружающий; гильзы и корсет из термопласта или слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. | 21 |

\* Приказ от 13.02.2018г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. №2347-Р».