**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению ортезов в целях социального обеспечения получателей в 2025 году.

**2. Место выполнения работ:** Российская Федерация. Прием и осмотр Получателей, выбор конструкции протезно-ортопедического изделия, снятие мерок, слепков, изготовление, примерки, обучение пользованию и выдача готовых к эксплуатации изделий, а также гарантийное сервисное обслуживание осуществляется в г. Тюмень, в том числе в условиях специализированного стационара Исполнителя (Соисполнителя) находящиеся по адресу, указанному в лицензии Исполнителя (Соисполнителя) на территории г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного Контракта **до *01 ноября 2025 года (включительно).***

Срок обеспечения изделием, изготавливаемого по индивидуальному заказу, не может превышать 60 дней со дня получения Исполнителем реестра Получателей от Заказчика.

**4. Условия выполнения работ:** работы по обеспечению получателей ортезами должны включать изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, туторы. Ортезы должны быть индивидуального производства.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению получателей, ортезами должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на восстановление опорно-двигательных функций конечностей с помощью ортезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к ортезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) ортеза с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление ортезов, включая снятие слепка с пораженной конечности и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение получателей ходьбе и пользованию ортезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу получателям ортезов после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ортезов за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза ортеза должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем сегментов и суставов пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с ортезом.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 52878-2021 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

**6. Требования к качеству работ:** ортезы должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Контроль качества ортезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Выполнение работ по обеспечению получателей ортезами, в части осмотра врача-ортопеда, замеров, снятия слепков, выбора конструкции протезно-ортопедических изделия, должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ(услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

**7. Требования к безопасности работ:** материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

**8. Требования к результатам работ:** работы по обеспечению получателей ортезами следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**9. Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка ортезов к месту нахождения получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**10. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** срок гарантийного обслуживания Изделия должен составлять не менее 6 месяцев со дня подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя в период гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине исполнителя.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 (Двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ | Наименование и номер изделия по Приказу Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | Функциональные и технические характеристики | Срок гарантии | Срок изготовления |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.27 | Аппарат на кисть  8-09-27  28 | Аппарат на кисть должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.28 | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав  8-09-28  28 | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.29 | Аппарат на лучезапястный сустав  8-09-29  28 | Аппарат на лучезапястный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.29.08.09.29 | Аппарат на лучезапястный сустав  8-09-29  29 | Аппарат на лучезапястный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.30 | Аппарат на локтевой сустав  8-09-30  28 | Аппарат на локтевой сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.31 | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы  8-09-31  28 | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.35 | Аппарат на плечевой сустав  8-09-35  28 | Аппарат на плечевой сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.36 | Аппарат на всю руку  8-09-36  28 | Аппарат на всю руку должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.37 | Аппарат на голеностопный сустав  8-09-37  28 | Аппарат на голеностопный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.29.08.09.37 | Аппарат на голеностопный сустав  8-09-37  29 | Аппарат на голеностопный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.38 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы  8-09-38  28 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.39 | Аппарат на коленный сустав  8-09-39  28 | Аппарат на коленный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.40 | Аппарат на тазобедренный сустав  8-09-40  28 | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.42 | Аппарат на всю ногу  8-09-42  28 | Аппарат на всю нижнюю конечность должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.28.08.09.43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  8-09-43  28 | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.129  Приспособления ортопедические прочие  КОЗ 03.29.08.09.43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  8-09-43  29 | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.123  Туторы верхних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.44 | Тутор на лучезапястный сустав  8-09-44  28 | Тутор на лучезапястный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.123  Туторы верхних конечностей  КОЗ 03.29.08.09.44 | Тутор на лучезапястный сустав  8-09-44  29 | Тутор на лучезапястный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.123  Туторы верхних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.45 | Тутор на предплечье  8-09-45  28 | Тутор на предплечье должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.123  Туторы верхних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.46 | Тутор на локтевой сустав  8-09-46  28 | Тутор на локтевой сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.123  Туторы верхних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.47 | Тутор на плечевой сустав  8-09-47  28 | Тутор на плечевой сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности туловища пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.123  Туторы верхних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.48 | Тутор на всю руку  8-09-48  28 | Тутор на всю руку должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.49 | Тутор на голеностопный сустав  8-09-49  28 | Тутор на голеностопный сустав должен быть изготовлен на конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.29.08.09.49 | Тутор на голеностопный сустав  8-09-49  29 | Тутор на голеностопный сустав должен быть изготовлен на конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.50  32.50.22.124-00000001- Тутор косметический на голень | Тутор косметический на голень  8-09-50  28 | Тутор косметический на голень должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.51 | Тутор на коленный сустав  8-09-51  28 | Тутор на коленный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.52 | Тутор на тазобедренный сустав  8-09-52  28 | Тутор на тазобедренный сустав должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.53 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы  8-09-53  28 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |
|  | ОКПД 2  32.50.22.124  Туторы нижних конечностей  КОЗ 03.28.08.09.54 | Тутор на всю ногу  8-09-54  28 | Тутор на всю ногу должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. | не менее 6 месяцев | не более 60 дней |