ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению изделий, а также к техническим и функциональным характеристикам работ | | | |
| Для выполнения функций по изготовлению аппаратов на нижние конечности в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателей, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателей.  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 получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.  Аппараты на нижние конечности должны отвечать требованиям ГОСТ Р 53346-2021 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».  Аппараты несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются при заболеваниях и повреждениях опорно-двигательного аппарата для лечения, а также с целью предупреждения контрактур и деформаций.  Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими 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.  Опорные элементы должны быть выполнены таким образом, чтобы обеспечить (по возможности) равномерное давление на ткани тела пользователя. Должны быть приняты меры (если возможно и предписано) для облегчения давления или рассредоточения нагрузки на тело пользователя.  Аппараты должны быть сопровождены эксплуатационной документацией (ЭД), которую следует рассматривать как составную часть ТСР. ЭД должна включать, как минимум, инструкцию (руководство) по эксплуатации, техническое описание и адрес изготовителя, по которому пользователь может обратиться при необходимости.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», аппараты должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Аппараты, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.  В соответствии с ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» заданные характеристики прочности и долговечности протезного или ортопедического устройства должны быть указаны в технических документах, которые устанавливают их функциональные характеристики и условия применения.  Аппараты должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для таких устройств и установленным в инструкции по применению. Если на прочность протезного или ортопедического устройства, или безопасность пользователя, или обслуживающего его лица могут отрицательно повлиять коррозия и/или ухудшение свойств, то для выявления наиболее эффективных защитных мер следует использовать анализ рисков.  Аппараты должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению. Если существуют ограничения для использования аппаратов, изготовитель должен в ЭД четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для аппаратов факторов.  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.  При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  Работы по обеспечению получателей аппаратами следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей аппаратами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  Гарантийный срок должен составлять не менее 6 месяцев со дня выдачи готового изделия. В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Изделия, несет Подрядчик.  Срок службы Изделия должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  Срок изготовления аппаратов на нижние конечности – не более 60 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Требования к упаковке и отгрузке аппаратов.  Упаковка аппаратов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению, а также от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР.  Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», если нет других указаний изготовителя, то ТСР в упаковке для транспортирования и хранения должны в течение не менее 15 недель выдерживать воздействие следующих факторов окружающей среды:  - температура окружающей среды от минус 40 °C до плюс 70 °C;  - относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;  - атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.  Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту жительства Получателя в Рязанской области либо по месту нахождения, организованного(-ых) Подрядчиком пунктов приема на территории г. Рязани и Рязанской области (по выбору Получателя).  Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.  Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению аппаратов на нижние конечности осуществляются Подрядчиком не более 60 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 20.11.2024 года. | | | |
| Наименование изделия | Характеристики | Гарантийный срок (мес.) | Ед. изм. |
| 8-09-37. Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов. Голеностопные шарниры должны быть из нержавеющей стали, что позволит регулировать объем и усилие движения в суставе. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-09-38. Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы должен быть поддерживающий, фиксирующий. Материал приемный гильзы должен быть – термопласт. Изготовление должно осуществляться по индивидуальной гипсовой колодке с металлическими шарнирными шинами. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-09-39. Аппарат на коленный сустав | Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов и должен представлять собой конструкцию, состоящую из двух разъемных гильз. Гильзы голени и бедра, соединенных между собой посредством шин с одноосевыми или полицентрическими шарнирами с замком или без. Для более прочной фиксации конечности ортез может быть снабжен крышками, расположенными по передней поверхности голени и бедра. Внутренняя поверхность гильз может быть отделана мягкими вставками (по заявки заказчика). Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-09-41. Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов с применением стальных или облегченных алюминиевых полуфабрикатов. В зависимости от показаний применяются свободные или замковые коленные шарниры. Крепление аппарата осуществляется с помощью застежек из контактной ленты. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-09-42. Аппарат на всю ногу | Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов с применением стальных или облегченных алюминиевых полуфабрикатов. В зависимости от показаний применяются свободные или замковые коленные шарниры. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппарата осуществляется с помощью застежек из контактной ленты. | Не менее 6 | Шт. |
| 8-09-43. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов с применением стальных или облегченных алюминиевых полуфабрикатов. В зависимости от показаний применяются свободные или замковые коленные шарниры. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппарата осуществляется с помощью застежек из контактной ленты. | Не менее 6 | Шт. |