Приложение 3

к Извещению электронного аукциона

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов на нижние конечности (аппараты), аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез) в целях социального обеспечения граждан на 2025 год**

**Наименование работ**

Ортезы (аппарат на голеностопный сустав, аппарат на голеностопный и коленный сустав, аппарат на коленный сустав, аппарат на тазобедренный сустав, аппарат на коленный и тазобедренный сустав, аппарат на всю ногу) - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Ортез (аппарат на нижние конечности и туловище) - техническое устройство, надеваемое на нижние конечности и туловище для обеспечения вертикализации и передвижения Получателей услуги.

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические для обеспечения вертикализации и передвижения.

Срок службы ортезов (аппарат на голеностопный сустав, аппарат на голеностопный и коленный сустав, аппарат на коленный сустав, аппарат на тазобедренный сустав, аппарат на коленный и тазобедренный сустав, аппарат на всю ногу, аппарат на нижние конечности и туловище) установлен приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н.

**Требования к качеству работ**

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 услуги указанными средствами реабилитации. Получатели услуги и ветераны не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Аппараты ортопедические 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 кровообращение конечности.

 **Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями услуги, ветеранами, 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.

Ортезы **(аппарат на голеностопный сустав, аппарат на голеностопный и коленный сустав, аппарат на коленный сустав, аппарат на тазобедренный сустав, аппарат на коленный и тазобедренный сустав, аппарат на всю ногу, аппараты на нижние конечности и туловище (ортез))** должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Ортезы (аппарат на голеностопный сустав, аппарат на голеностопный и коленный сустав, аппарат на коленный сустав, аппарат на тазобедренный сустав, аппарат на коленный и тазобедренный сустав, аппарат на всю ногу) 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 и туловище (ортез)) несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию.

 **Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Выполнение работ осуществляется по месту изготовления изделий или, при необходимости, по месту жительства Получателя (в части обмера, примерки, выдачи) (г. Калуга или Калужская область), по индивидуальному заказу Получателя, при наличии направления Заказчика в срок, не превышающий 30 календарных дней, для получателей из числа получателей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течение 7 календарных дней с момента обращения получателя с направлением к Подрядчику.

Срок выполнения работ – до 29.08.2025 г.

Срок действия государственного контракта по 30.09.2025 г.

**Требования к маркировке, упаковке,**

**хранению и транспортированию результатов работ**

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения
по "ГОСТ Р 50444-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования", "ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

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

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей услуги ортезами следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция стопы, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

 Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему**

**предоставленных гарантий качества работы**

Гарантийный срок составляет не менее 6 месяцев со дня выдачи изделия получателю.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену контракта включены расходы по изготовлению изделий, а также расходы по хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий Получателям и другие расходы, связанные с исполнением государственного контракта.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Необходимо указать наименование изделия, шифр (модель) | Наименование протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Единица измерения | Кол-во товара, объема работы или услуги |
|  | **8-09-37. Аппарат на голеностопный сустав**Аппарат на голеностопный сустав, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий. Гильза голени и башмачок –кожаные с голеностопным шарниром, или аппарат с гильзой голени и ложементом для стопы, выполненные на основе акриловых смол или термопласта высокотемпературного и низкотемпературного с голеностопным шарниром (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на конечности пациента. Изготовление по индивидуальному слепку, назначение – постоянное. Исполнитель работ изготавливает аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-38. Аппарат на голеностопный и коленный сустав**Аппарат фиксирующий, изготовление по слепку, назначение постоянное. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-39. Аппарат на коленный сустав**Аппарат на коленный сустав фиксирующий, из эластичных материалов, узлов (модули) и полуфабрикатов, изделие максимальной готовности, назначение – постоянное. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-40. Аппарат на тазобедренный сустав**Аппарат изготавливается методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов и представлять собой конструкцию состоящую из двух гильз. Гильзы бедра и тазобедренного сустава соединяются 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 бедра, внутренняя поверхность гильз может быть отделана мягкими вставками (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Крепление аппарата осуществляется с помощью застежек из контактной ленты. Показан после переломов и операций в области костей таза и тазобедренного сустава, при асептическом некрозе головки бедренной кости, артрозе тазобедренного сустава. Аппарат обеспечивает наружную фиксацию костей таза и тазобедренного сустава с дозированной амплитудой движений в сагиттальной плоскости, при необходимости – для этапной разработки контрактур тазобедренного сустава. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-41. Аппарат на коленный и тазобедренный суставы** Аппарат на коленный и тазобедренный сустав по функциональным характеристикам: поддерживающий, фиксирующий, корригирующий, приемная гильза (термопласт), изготовление по индивидуальному гипсовому слепку. Назначение постоянное, лечебно-профилактическое, специальное. Уровень активности: малоактивный, среднеактивный, активный. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-42. Аппарат на всю ногу**Аппарат на всю ногу фиксирующий, из кожи, узлов (модули) и полуфабрикатов, изготовление по слепку, назначение постоянное. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-43. Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)**Аппарат на нижние конечности и туловище с жестким корсетом, фиксирующий/разгружающий, гильзы башмачка, голени, бедра и корсета из листового термопласта, с тазобедренным, коленным замковыми усиленными шарнирами и голеностопным усиленным шарниром, широкий пояс, изготовленный по слепкам, с корректировкой схемы сборки инструментально-аппаратным методом, лечебно-профилактический, корсет на средне-грудной и поясничный отделы позвоночника, фиксационно-корригирующий, из пластика, с подмышечными костыликами, изготовленный по слепкам, с рентгенологическим контролем результатов коррекции, лечебно-профилактический. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |

**\*Закупка производится согласно п. 24 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».**