Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по обеспечению ортезов**

**(аппаратов, туторов на верхние конечности) в 2024 году в целях социального обеспечения граждан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Вид и наименование изделия  | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | 8-09-28 | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав, с захватом пальцев, кисти и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать пальцы и кисть, проксимальная фиксировать предплечье. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический или полимерный каркас (в зависимости от потребности получателя), который фиксируется винтовым или заклепочным креплением, или хольнитенами (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 2 | 8-09-29 | Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат на лучезапястный сустав, с захватом кисти и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать кисть, проксимальная должна фиксировать предплечье. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический или полимерный каркас (в зависимости от потребности получателя), который фиксируется винтовым или заклепочным креплением, или хольнитенами (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 3 | 8-09-30 | Аппарат на локтевой сустав | Аппарат на локтевой сустав, с захватом плеча и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать предплечье, проксимальная должна фиксировать плечо. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас. Фиксация шарнира должна производиться винтовым или заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 4 | 8-09-31 | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать кисть, срединная должна фиксировать предплечье, проксимальная - плечо. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический или полимерный каркас (в зависимости от потребности получателя). Фиксация шарнира должна производиться винтовым или медным заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 5 | 8-09-36 | Аппарат на всю руку | Аппарат на всю руку, с захватом плеча, предплечья и кисти, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать кисть, срединная должна фиксировать предплечье, проксимальная - плечо. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас. Фиксация шарнира должна производиться винтовым или медным заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 6 | 8-09-44 | Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав, с захватом кисти и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения лучезапястного сустава и суставов кисти, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 7 | 8-09-45 | Тутор на предплечье | Тутор на предплечье, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения предплечья и лучезапястного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 8 | 8-09-46 | Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав, с захватом плеча и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения локтевого сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 9 | 8-09-47 | Тутор на плечевой сустав | Тутор на плечевой сустав с захватом верхнего отдела грудной клетки, плечевого сустава и плеча, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности туловища пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения плечевого сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 10 | 8-09-48 | Тутор на всю руку | Тутор на всю руку должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения локтевого, лучезапястного суставов и суставов кисти, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 11 | 8-09-35 | Аппарат на плечевой сустав  | Аппарат на плечевой сустав, с захватом плечевого сустава, плеча и локтевого сустава, изготовленный по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат состоит из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы фиксирует плечо и локоть, проксимальная фиксирует корпус на уровне грудного отдела. Гильза изготавливается из высокотемпературного термопласта. Шарниры представляют собой металлический каркас. Фиксация шарнира производится винтовым или медным заклепочным креплением. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |

\* 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».

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

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению инвалидов и льготных категорий, 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 инвалидов ходьбе и пользованию ортезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам 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».

**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 инвалидов 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".

**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 10993-5-2011 «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»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

 **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка ортезов к месту нахождения инвалидов 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.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 рабочих дней.