**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов и/или детей-инвалидов ортезами в 2023 году.**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель**: участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте, организованном исполнителем на территории г. Хабаровск Хабаровского края или Еврейской автономной области.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**2. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01.09.2023 г. Срок выполнения работ по обеспечению Получателя ортезом должен составлять не более 60 (Шестидесяти) календарных дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**3. Общие технические характеристики работ:**

Ортез – (Аппарат на нижние конечности и туловище, далее-Изделие) техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций инвалида (далее – Получателя).

**4. Технические характеристики работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание технических характеристик** | **Объем работ (кол-во изделий), шт.** |
| 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище | Аппарат на нижние конечности и туловище состоят из башмачка, гильз голени и бедра, гильзы на туловище изготавливаются по индивидуальному техническому процессу и состоят из аппаратов на обе нижние конечности, жесткосоединенных, которые фиксируют всю ногу полностью с корсетом различных модификаций в зависимости от медицинских показаний, в том числе: с функционально-корригирующим корсетом; с фиксирующим корсетом, требующим высокой фиксации туловища.  Все корсеты изготовлены по слепку из термопласта методом глубокой вакуумной вытяжки по индивидуальному техпроцессу с двумя креплениями по передней поверхности. Крепления выполняются в виде ленты «Велкро» и металлической шлевки с кожаной основой. Пластиковая гильза корсета изготовлена из полиэтилена низкого давления толщиной не менее 4 мм и не более 5мм (различной толщины, в зависимости от веса, антропометрических данных пациента, ригидности деформации) путем вакуумного формирования по позитиву. Функционально-корригирующий корсет многозонального воздействия с несущей гильзой по слепку из термопласта сложной ассиметричной формы, форма гильзы определяется в соответствии с вариантом деформации, особенностями туловища пациента в местах давления и полостей разгрузки.  Гильза бедра крепиться к шинам, которые соединены с шинами голени. В области коленного шарнира к шинам бедра прикреплен замок-дужка, который имеет тянку. Нижний конец тянки изготовлен из эластичной тесьмы и закреплен в нижней части гильзы голени. Под действием тесьмы замок всегда находится в закрытом положении. Для открытия замка верхняя половина тянки закреплена на верхней части гильзы бедра. Натяжением тянки вверх дужка замка поднимается и открывает замок. Фиксация тазового пояса обеспечиваться гильзой корсета, соединенной металлическим вертлугом с гильзой бедра, что обеспечивает надежную фиксацию в вертикальном положении. Металлический вертлуг не препятствует сгибанию и разгибанию, но ограничивать боковые движения таза. Крепления должны соединяться с корсетом пустотелыми заклепками. По желанию пациента изделие изготавливается с дополнительными вентиляционными отверстиями. | 25 |
| **ИТОГО:** | | **25** |

**5. Требования к качеству и безопасности работ:**

**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 указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Изделия 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.

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.

Изделия должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

# Изделия должны отвечать требованиям Национальных стандартов: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 58268-2021 «Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация». Межгосударственных 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»

**6. Требования к упаковке, хранению и маркировки.**

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

**7. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненным, если у Получателя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

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

**8. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и составляет 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт аппаратов на нижние конечности и туловище бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены производится за счет Исполнителя

Срок пользования аппарата на нижние конечности и туловище устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

При выполнении условий государственного контракта Исполнитель обязан:

Производить выдачу Изделий получателям (представителям получателей) при предъявлении паспорта (паспорта представителя), свидетельства о рождении для несовершеннолетних граждан, и надлежащим образом оформленного документа, подтверждающего полномочия представителя действовать от имени Получателя при получении Изделий (доверенность, решение органов опеки и попечительства для опекунов и попечителей), в случае получения Изделий представителем Получателя.

В случае отказа Получателя от предложенного Изделия необходимо заполнить соответствующие указания в Акте приема-передачи выполненных работ Получателем.