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 обеспечению туторами 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.  Туторы предназначены для жесткой фиксации сустава(ов) или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции.  Выполнение работ по изготовлению туторов должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению туторов должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.  Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пользователями, 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.  Туторы должны соответствовать ГОСТ Р 58268-2021 «Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 52878-2021 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».  Туторы 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» туторы должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования. Туторы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.  Туторы должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для таких устройств и установленным в инструкции по применению. Конструкция и материалы тутора должны обеспечивать жесткую фиксацию и частичную разгрузку суставов или сегментов конечности в приданном положении коррекции.  Масса тутора должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и должна быть указана в технических условиях на тутор конкретного вида.  Металлические детали тутора должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.  Туторы 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 туторов, изготовитель должен в ЭД четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия потенциально опасных для туторов 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, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  Работы по обеспечению получателей туторами 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 туторами 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 выполнения работ по изготовлению туторов на нижние конечности – не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Требования к упаковке и отгрузке.  Упаковка туторов 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).  Порядок и срок выполнения работ: работы по изготовлению туторов на нижние конечности осуществляются Подрядчиком не более 30 календарных дней со дня получения Подрядчиком реестра Получателей Изделий.  Местом выполнения работ является место нахождения Подрядчика в Российской Федерации.  Срок выполнения работ по контракту: с момента заключения контракта по 30.11.2023 года. | | | |
| Наименование изделия | Характеристики | Гарантийный срок (мес.) | Ед. изм. | |
| 8-09-49. Тутор на голеностопный сустав | Тутор должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Должен состоять из стельки, обеспечивающей жесткую поддержку сводов стопы за счет охвата стопы по боковым поверхностям с переходом на голеностопный сустав, охватывать обе лодыжки так, что бы края гильзы заканчивались по передней поверхности голени. Внутренние поверхности туторов могут быть отделаны мягкими материалами. Крепление должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке. | Не менее 6 | Шт. | |
| 8-09-50. Тутор косметический на голень | Туторы такого вида назначаются с косметической целью для скрытия дефекта при значительной атрофии икроножной мышцы или при нерезко выраженных деформациях голени.  Тутор на голень косметический должен состоять из гильзы (кожаной или пластмассовой), облицовки гильзы из пенополиуретана, оболочки тканевой или из полимерного напыления, крепления в виде текстильной застёжки.  Пластмассовая гильза должен изготавливаться из слоистого пластика или листового термопласта.  Проксимальная граница тутора на голень должна доходить до коленного сустава, дистальная – до голеностопного сустава или с захватом пяточной области стопы.  Внутренняя форма тутора должна соответствовать форме поражённой голени, а наружная поверхность облицовки тутора по форме должна соответствовать здоровой ноге. | Не менее 6 | Шт. | |
| 8-09-51. Тутор на коленный сустав | Тутор должен быть изготовлен методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Внутренние поверхности туторов могут быть отделаны мягкими материалами. Туторы могут быть снабжены крышками (по заявке заказчика). Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке. | Не менее 6 | Шт. | |
| 8-09-52. Тутор на тазобедренный сустав | Тутор должен быть изготовлен методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Внутренние поверхности туторов могут быть отделаны мягкими материалами. Туторы могут быть снабжены крышками (по заявке заказчика). Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке. | Не менее 6 | Шт. | |
| 8-09-53. Тутор на коленный и тазобедренный суставы | Тутор должен быть изготовлен методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Внутренние поверхности туторов могут быть отделаны мягкими материалами. Туторы могут быть снабжены крышками (по заявке заказчика). Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке. | Не менее 6 | Шт. | |
| 8-09-54. Тутор на всю ногу | Тутор должен быть изготовлен методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Внутренние поверхности туторов могут быть отделаны мягкими материалами. Туторы могут быть снабжены крышками (по заявке заказчика). Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты. | Не менее 6 | Шт. | |