Приложение 3

к Извещению электронного аукциона

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов на нижние конечности**

**(аппараты, туторы) с целью обеспечения инвалидов и детей – инвалидов.**

**Наименование**

Ортезы - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Срок службы\* ортезов установленный изготовителем составляет \_\_\_\_\_\_\_месяцев (лет), но не менее срока установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н, определяется изготовителем согласно \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

(указать документ (паспорт на изделие или др.), согласно которому изготовителем определен срок службы изделия).

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.

**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 инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды и ветераны не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Аппарат ортопедический должен 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 инвалидами, 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, тутор на голеностопный сустав, тутор косметический на голень, тутор на коленный сустав, тутор на тазобедренный сустав, тутор на коленный и тазобедренный сустав, тутор на всю ногу)** 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».

\* Срок службы ортезов, устанавливается изготовителем.

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, тутор на голеностопный сустав, тутор косметический на голень, тутор на коленный сустав, тутор на тазобедренный сустав, тутор на коленный и тазобедренный сустав, тутор 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.

**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 инвалида (в части обмера, примерки, выдачи) (г. Калуга или Калужская область), по индивидуальному заказу инвалида, при наличии направления Заказчика в срок, не превышающий 30 календарных дней, для получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течение 7 календарных дней с момента обращения инвалида с направлением к Подрядчику.

Срок выполнения работ – до 31.08.2023 г.

Срок предоставления документов не позднее 20.09.2023 г.

Срок действия государственного контракта по 29.09.2023 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 инвалидов (детей-инвалидов) 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 на:

- аппарат на голеностопный сустав составляет не менее 6 месяцев,

- аппарат на голеностопный и коленный сустав составляет не менее 6 месяцев;

- аппарат на коленный сустав не менее 6 месяцев,

-аппарат на тазобедренный сустав не менее 6 месяцев;

- аппарат на коленный и тазобедренный суставы не менее 6 месяцев;

- аппарат на всю ногу не менее 6 месяцев;

- тутор на голеностопный сустав не менее 6 месяцев,

- тутор косметический на голень не менее 6 месяцев,

- тутор на коленный сустав не менее 6 месяцев;

- тутор на тазобедренный сустав не менее 6 месяцев,

- тутор на коленный и тазобедренный сустав не менее 6 месяцев;

- тутор на всю ногу не менее 6 месяцев со дня выдачи изделия получателю.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену контракта включены расходы по изготовлению ортезов с учетом НДС\_\_\_\_ % (указать размер налога на добавленную стоимость в процентах, в зависимости от системы налогообложения)/НДС не облагается, а также расходы по хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию и другие расходы по исполнению государственного контракта.

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

**\*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».**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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, должен быть поддерживающий, фиксирующий, разгружающий. Гильза голени и башмачок – должны быть кожаные с голеностопным шарниром, или аппарат с гильзой голени и ложементом для стопы, выполнен- ные на основе акриловых смол или термопласта высокотемпературного и низкотемпературного с голеностопным шарниром (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента). Аппарат должен выполнятся с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на конечности пациента.  Изготовление должно быть по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить 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 должен быть фиксирующий, изготовление должно быть по слепку, назначение постоянное | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-39.**  **Аппарат на коленный сустав**  Аппарат на коленный сустав должен быть фиксирующий, из эластичных материалов, узлов (модули) и полуфабрикатов, изделие должно быть максимальной готовности, назначение должно быть – постоянное. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-40.**  **Аппарат на тазобедренный сустав.**   1. Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов и представлять собой конструкцию состоящую из двух гильз. Гильзы бедра и тазобедренного сустава должны соединяться 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 должно осуществляться 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 должен обеспечивать 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 должен быть по функциональным характеристикам: поддерживающий, фиксирующий, корригирующий, приемная гильза (термопласт), изготовление должно быть по индивидуальному гипсовому слепку. Назначение должно быть постоянное, лечебно-профилактическое, специальное. Уровень активности должен быть: малоактивный, среднеактивный, активный. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-42.**  **Аппарат на всю ногу**  Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, из кожи, узлов (модули) и полуфабрикатов, изготовление должно быть по слепку, назначение должно быть постоянное | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-49.**  **Тутор на голеностопный сустав**  Тутор на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, из слоистого пластика на основе полиэфирного связующего или композиции пропиточной термопластичной или из листа полиэтилена высокого и низкого давления, изготовление должно быть по слепку, назначение должно быть – постоянное. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-50.**  **Тутор косметический на голень**  Тутор косметический на голень должен изготавливаться в виде гильзы. Гильза должна изготавливаться из кожи или термопласта, в зависимости от медицинских показаний и массы тела инвалида. Крепление должно осуществляться лентой «велкро» или молнией. Изготовление должно быть по слепку или индивидуальному моделированию. Должен быть фиксирующим. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-51.**  **Тутор на коленный сустав**  Тутор на коленный сустав должен быть фиксирующий, из слоистого пластика, изготовление должно быть по слепку, назначение должно быть постоянное. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-52**  **Тутор на тазобедренный сустав**  Тутор на тазобедренный сустав должен обеспечивать фиксацию нижней конечности в функционально выгодном или необходимом положении, обусловленным медицинскими показаниями. Тутор должен состоять из гильзы, охватывающий таз и бедро и крепления. Проксимальная граница тутора должна доходить на тазовые части гильзы: спереди вверху – до нижнего края рёбер, спереди внизу до паховой складки, сзади внизу – до подъягодичной складки, а дистальная граница – до коленного сустава с захватом мещелков бедра. Приемная гильза должна быть изготовлена из низкотемпературных, высокотемпературных термопластов. Крепление должно осуществляться лентой по типу «Контакт». Изготовление должно быть по слепку или индивидуальному моделированию по телу инвалида, в соответствии с медицинскими показаниями. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-53**  **Тутор на коленный и тазобедренный суставы**  Тутор должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий, должен быть из вспененных упругих и смягчающих материалов ПНД, должен быть изготовлен по слепку, назначение должно быть постоянное, лечебно-профилактическое | 1 штука\* | Объем закупки не определен |
|  | **8-09-54.**  **Тутор на всю ногу**  Тутор на всю ногу должен быть:  -комбинированный, корригирующий, фиксирующий.  - из литьевого термопласта,  - изготовлен по слепку.  Назначение - лечебно-профилактическое. | 1 штука\* | Объем закупки не определен |