Приложение 3

к Извещению электронного аукциона

**Техническое задание**

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

**и туловище (ортез) с целью обеспечения инвалидов и детей-инвалидов.**

**Наименование**

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

Срок службы\* аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез), 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 должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические для обеспечения вертикализации и передвижения.

**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 не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Аппараты ортопедические должны допускать свободное надевание, плотно охватывать, не вызывая болевых ощущений.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, 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 (аппараты на нижние конечности и туловище) 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».

\* Срок службы ортезов, устанавливается изготовителем.

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 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 ортезами следует считать эффективно исполненными, если у потребителя 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.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных**

**гарантий качества работы**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность должна составлять: на аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) составляет не менее 6 месяцев со дня выдачи изделия получателю.

**Порядок формирования цены контракта**

В цену контракта включены расходы по изготовлению аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез) 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Характеристики протезно-ортопедических изделий  по функциональной классификации | Единица измерения | Количество |
|  | **(8-09-43) Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез).**  Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть 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. | шт. | 25 |
| ИТОГО: | |  | 25 |