Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по обеспечению ортезами**

**(аппаратами, туторами на нижние конечности) в 2024 году в целях социального обеспечения граждан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Вид и наименование изделия  | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав  | Аппарат на голеностопный сустав, с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, проксимальная должна фиксировать голень. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас с центром вращения, с возможностью регулировки объема движений в голеностопном суставе. 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.  |
| 2 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав  | Аппарат на голеностопный сустав (с металлическими шарнирами свободного хода), с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, проксимальная должна фиксировать голень. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас с центром вращения, без элементов, регулирующих объем движений. 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. |
| 3 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав  | Аппарат на голеностопный сустав (рамочный), с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Внутренняя лонгета приемной гильзы должна охватывать и фиксировать стопу и нижнюю треть голени с захватом лодыжек, наружная должна фиксировать голень и голеностопный сустав. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Фиксация должна производиться за счет конгруэнтности лонгет. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 4 | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав  | Аппарат на голеностопный сустав (из композитного материала), с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, проксимальная должна фиксировать голень. Гильза должна изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Шарниры должны представлять собой металлический каркас с возможностью регулировки объема движений в голеностопном суставе. Фиксация шарнира должна производиться винтовым или медным заклепочным креплением к шинам, интегрированным в лонгету (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 5 | 8-09-38 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Гильза должна изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется винтовым креплением к шинам, интегрированным в лонгеты. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 6 | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав с захватом голени и бедра, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется 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. |
| 7 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю нижнюю конечность, должен быть изготовлен по индивидуальному слепку. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза индивидуальная, должна состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть изготовлен из термопластов. Вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой должен быть представлен фрагментарно; отсутствовать (в зависимости от потребности получателя). Шарниры должны представлять собой металлический; композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрироваться в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения коленного сустава (металлические шарниры) и голеностопного суставов (композитные шарниры), функциональные характеристики должны подбираться индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  |
| 8 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю нижнюю конечность, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, срединная должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется к гильзе 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. |
| 9 | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю нижнюю конечность (из композитных материалов), должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, срединная должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Гильза должна изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется винтовым креплением к шинам, интегрированным в лонгеты. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 10 | 8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Гильза должна представлять собой три пары лонгет и корсет, фиксирующий туловище. Дистальные лонгеты приемной гильзы должны фиксировать стопу, срединные должны фиксировать голень, проксимальные должны фиксировать бедро. Лонгеты должны изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, основной слой корсета - из высокотемпературного термопласта. Лонгеты должны быть соединены между собой и корсетом шарнирами. Шарниры должны представлять металлический каркас, интегрируемый в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения тазобедренного, коленного и голеностопного суставов модульного типа. Шарниры тазобедренные взаимного перемещения для реципрокной ходьбы, коленные замковые (беззамковые) и голеностопные шарниры с возможностью бесступенчатой регулировки угла наклона стопы. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек. |
| 11 | 8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Гильза должна представлять собой три пары лонгет и корсет, фиксирующий туловище. Дистальные лонгеты приемной гильзы должны фиксировать стопу, срединные должны фиксировать голень, проксимальные должны фиксировать бедро. Лонгеты должны изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, основной слой корсета - из высокотемпературного термопласта. Лонгеты должны быть соединены между собой шарнирами. Шарниры должны представлять металлический каркас интегрируемый в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения тазобедренного, коленного и голеностопного суставов, модульного типа, функциональные характеристики должны подбираться индивидуально в зависимости от потребности получателя. Шарниры фиксируются винтовым креплением к шинам, интегрированным в лонгеты. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек. |
| 12 | 8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, индивидуальный, максимальной готовности. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть из термопласта. Вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков и ткани, с возможностью санитарной обработки. Шарниры должны представлять металлический каркас интегрируемый в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения, обеспечивающих корректировку объема движения в тазобедренном суставе. Крепления выполнены из лент велкро, с возможностью регулировки. |
| 13 | 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав (корригирующий) должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоит из гильзы, крепления и дополнительных элементов. 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. Дополнительные элементы должны обеспечивать позиционирование ортеза относительно оси конечности и (или) тела, обеспечивать увеличение площади контакта тутора с плоскостью опоры. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 14  | 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав  | Тутор на голеностопный сустав, должен быть изготовлен по антропометрическим данным пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна изготавливаться из термопласта. Фиксация тутора с помощью застежек из лент велькро. |
| 15  | 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав  | Тутор на голеностопный сустав (из композитных материалов), должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоит из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, 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. |
| 16 | 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав  | Тутор на голеностопный сустав (супрамаллеолярный), с захватом стопы и нижней трети голени, включая лодыжки, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоит из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта или кожи, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков или кожи с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 17 | 8-09-51 | Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения коленного сустава, состоит 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.  |
| 18 | 8-09-51 | Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав по должен быть изготовлен по антропометрическим данным пациента, с захватом голени и бедра не менее двух третей их длины. Должен представлять собой фиксирующую лонгету из эластичных материалов и металла, со съемными боковыми панелями и жесткими шинами. Фиксация тутора с помощью застежек из лент велькро.  |
| 19 | 8-09-52 | Тутор на тазобедренный сустав | Тутор на тазобедренный сустав, с захватом бедра, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного 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. |
| 20 | 8-09-53 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы | Тутор на коленный и тазобедренный суставы, с захватом подвздошной кости, бедра и голени, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного и коленного суставов, 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. |
| 21 | 8-09-54 | Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, 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.  |
| 22 | 8-09-54 | Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы, крепления и дополнительных элементов. 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. Изделие должно быть оснащено дополнительными элементами, обеспечивающими позиционирование ортеза относительно оси конечности и (или) тела: шинами для разведения конечностей или деротационными элементами (в зависимости от потребности получателя). Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 23 | 8-09-54 | Тутор на всю ногу  | Тутор на всю ногу (из низкотемпературного пластика, разъемный), изготовленный на конечности пациента. Тутор обеспечивает стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп. Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза изготавливается из низкотемпературного термопласта в виде двух лонгет: дистальная фиксирует стопу и голень, проксимальная фиксирует голень и бедро, оснащена замковым элементом, обеспечивающим взаимофиксацию лонгет. Фиксация лонгет креплением-молнией либо с помощью застежек из лент велькро (в зависимости от потребности получателя).  |

\* 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 6 месяцев.

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.