**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению ортезов на нижние конечности для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и (или) профессиональных заболеваний.

 **Требования к техническим и функциональным характеристикам объекта закупки:**

 В соответствии с п.7 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ. | Результат работ |
| Наименованиепротезно-ортопедического изделия | Количество (шт.) |
| 1 | Поддерживающий коленный ортез (бандаж), не препятствует свободному сгибанию конечности, при этом надежно ограничивает переразгибание и боковые движения в коленном суставе. Изготавливается по индивидуальным обмерам получателя, с индивидуальной примеркой и подгонкой. В зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя изготавливается с моделируемыми гибкими ребрами жесткости, в разъемном или неразъемном исполнении, с бедренным и икроножным эластичными фиксирующими ремнями. Наличие крепления. Изготавливается из упругоэластичного материала. | Бандаж на коленный сустав (наколенник) | 23 |
| 2 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность (гольф, чулок, колготы), оказывает физиологически распределенную по нижней конечности градуированную компрессию. Изготавливается по индивидуальным обмерам получателя из эластичных гипоаллергенных материалов, с закрытым носком. Вид изделия (гольф, чулок, колготы) и степень компрессии определяются индивидуально в зависимости от медицинских показаний и анатомических особенностей получателя. | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность | 22 |
|  | Изделие предназначено для стабилизации и поддержки голеностопного сустава, снижает нагрузку на сустав. За счет эффекта согревания уменьшает боли, позволяет сохранять двигательную активность. Изготавливается по индивидуальным обмерам получателя из эластичного материала с индивидуальной примеркой и подгонкой. Наличие крепления. | Бандаж на голеностопный сустав | 4 |
|  | Аппарат на коленный сустав поддерживающий, фиксирующий, разгружающий. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей конечности получателя. Гильзы бедра и голени могут состоять из кожи, термопластов, слоистого пластика на основе ортокриловой смолы (в зависимости от медицинских показаний Получателя); шины с замком или без замка в коленном шарнире (в зависимости от медицинских показаний Получателя); смягчающий слой из вспененного материала или без него (в зависимости от медицинских показаний Получателя); выклеен лайкой или без нее (в зависимости от медицинских показаний Получателя). Наличие крепления. | Аппарат на коленный сустав | 5 |
|  | Аппарат на всю ногу предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается индивидуально по слепку. Гильзы изготавливаются из натуральной кожи или термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается с замком в коленном шарнире или без замка (в зависимости от медицинских показаний получателя). Крепление поясное или бандажное (в зависимости от медицинских показаний получателя). | Аппарат на всю ногу | 3 |
|  | Тутор на голеностопный сустав предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается индивидуально по слепку. Крепление шнуровкой или лентой контактной (в зависимости от медицинских показаний получателя) | Тутор на голеностопный сустав | 10 |
|  | Тутор на коленный сустав предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя), наличие крепления. Изготавливается индивидуально по слепку. | Тутор на коленный сустав | 8 |
|  | Тутор на голеностопный сустав и голень предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя), с шинами или без них (в зависимости от медицинских показаний получателя), смягчающей вставки, крепление – шнуровкой или лентой контактной (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается индивидуально по слепку. | Тутор на голеностопный сустав и голень | 1 |
|  | Тутор на голень предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из эластичных материалов, имеет карманы с металлическими шинами. Наличие крепления.  | Тутор на голень | 1 |
|  | Ортезная система для активной реабилитации лиц с параличом нижних конечностей, обеспечивает опороспособность пораженных конечностей с одновременным удержанием их в заданном положении с частичной разгрузкой, сохраняя подвижность в неповрежденных суставах, необходимую при ходьбе. Изготавливается индивидуально по слепку. Изготавливается из приемной гильзы, корсета, вертлуга, шинок, сиденья (или полукольца) (в зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя), крепления. Материалы: приемная гильза и корсет изготавливаются из пластмассы, вертлуг – из нержавеющей стали и (или) натуральной кожи (в зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя); шинки и сиденье (или полукольцо) (в зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя) – из нержавеющей стали; наличие крепления. | Аппарат на нижние конечности и туловище | 1 |
| **Итого:** | **78** |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Изделия (ортезы) должны быть изготовлены в соответствии с действующими требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

####  Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

 Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

 Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

 -безопасность для кожных покровов;

 -комфортность;

 -простота пользования.

 Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества:** 6 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Срок обеспечения Получателя ортезом: в течение 40 рабочих дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2022г.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.