**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов (аппаратов) и обеспечение ими инвалидов в 2022 году**

**1.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.

**2.Требования к техническим характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс 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.

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к ортезам (аппаратам): ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Аппараты дополнительно должны отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Классификация представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации 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».

**3.Требования к безопасности работ**

Ортезы (аппараты)должны соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**4.Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**5.Требования к упаковке и отгрузке изделия**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов (аппаратов) к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1.Общие требования безопасности».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**6.Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ по обеспечению изделиями**

Гарантийный срок устанавливается с даты подписания Акта приема-передачи Изделия:

- Аппарат на всю ногу – не менее 1 (Одного) года.

**7.Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Российская Федерация, по месту изготовления изделий. Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, при наличии направления Заказчика, осуществляется в г. Йошкар-Ола, по необходимости - по месту жительства Получателя. Выдача результатов выполненных работ осуществляется в г. Йошкар-Ола или по месту жительства Получателя по согласованию Исполнителя с Получателем.

Выполнение работ по изготовлению ортезов (аппаратов) осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты получения направления от Получателя.

Срок выполнения работ: до 31 августа 2022 года включительно.

**Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Наименование и описание работ по изготовлению ортезов (аппаратов), а также количество указаны в Таблице № 1.

Количество – 19 (Девятнадцать) штук.

Таблица №1

| **№**  **п/п** | **Наименование по классификатору ТСР**  **Вид технического средства реабилитации** | **Функциональные характеристики** | **Количество, шт.** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на ногу по схеме ЦНИИПП.  Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий, кожа, узлы (модули) и полуфабрикаты, назначение - постоянное. Изготовление по слепку. | 3 |
| 2 | Аппарат на всю ногу | Аппарат ортопедический на всю ногу модульный из углепластика.  Аппарат на всю ногу, фиксирующий, разгружающий, углепластик, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами, изделие индивидуальное, назначение - постоянное. | 4 |
| 3 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку. Гильзы стопы, голени и бедра должны изготавливаться из термопластов, слоистых пластиков, композиционных материалов с использованием смол и других материалов, возможно изготовление со смягчающим вкладышем. Гильза стопы и голени должны быть соединены бугелем и голеностопным шарниром с возможностью регулировки угла сгибания и разгибания. Бугели стопы могут быть прямой или Y – образной, изготовленные из стали или гибких шарниров с использованием закладных.  Гильза голени и бедра соединены модульным коленным шарниром с замком или без замка. Несущую функцию выполняют шины, изготовленные из алюминия, стали или титана. Коленные шарниры соединены с шинами заклепками.  Крепление должны осуществляться застежками текстильными «Контакт», «Велькро» или шнуровка. | 12 |
| **Итого:** | | | **19** |