|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Техническое задание к проведению электронного аукциона**

**на выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечностидля обеспечения инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов**

Ортез, к которому относятся в том числе аппараты - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

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 ортезами.

1. Аппараты на нижние конечности должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими 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 должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Аппараты на нижние конечности должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Аппараты на нижние конечности должны 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.

Все материалы, применяемые для изготовления ортезов, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении назначенным способом, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий из вспененных, упругих и смягчающих материалов, ПНД, узлов (модулей) и полуфабрикатов, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав должен быть из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов, гильзы голени и бедра выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с замком или без замка (по показаниям) в коленном шарнире, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу), должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой соединены коленными и голеностопными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). При изготовлении аппарата должны применяться узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами, должен быть изготовлен индивидуально, по слепку, назначение – постоянное. |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должен состоять из двух аппаратов на всю ногу, соединенных корсетом, тазобедренными шарнирами; фиксирующий; гильзы должны быть из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала должен зависеть от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой должны быть соединены коленными, голеностопными и тазобедренными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Должен изготавливаться с учетом индивидуальных размеров и веса получателя, постоянный. |
|  |  |  |

Планируемый срок размещения закупки: сентябрь 2019 г.