**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов верхних и нижних конечностей** **для обеспечения инвалидов в 2020 году**

**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 получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

При использовании изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя и окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим характеристикам**

Работы по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, туторы для обеспечения жесткой фиксации и частичной разгрузки суставов или сегментов конечности в приданном положении коррекции.

Выполняемые работы должны обеспечивать восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний»

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».

# Аппараты ортопедические, туторы, должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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», ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53346-2009 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к результатам работ**

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

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.**

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ по обеспечению ортезами**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать:

- Аппараты верхних и нижних конечностей не менее 7 месяцев,

- Туторы верхних и нижних конечностей не менее 7 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Проезд инвалида, в том числе с сопровождающим лицом к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается предприятием-изготовителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.07.2020г.

Работы по обеспечению Получателей ортезами считаются начатыми с момента обращения инвалидов. Направление действительно по 15.07.2020г.

Место выполнения работ – Российская Федерация, по месту изготовления изделия по индивидуальным заказам Получателей.

Объем работ: невозможно определить объем подлежащих выполнению работ (согласно ч.24 ст. 22 и ч. 2 ст. 42 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)

| Наименование  Изделия по ОКПД2 | Функциональные и технические характеристики Изделия | Наименование характеристик | Показатель характеристики используемого товара |
| --- | --- | --- | --- |
| Аппарат на кисть  (8-09-27) | Замковый или беззамковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для ограничения подвижности, фиксации и разгрузки суставов кисти в положении коррекции. Наличие гильзы кисти, выполненных по гипсовому слепку верхней конечности и соответствующих форме и размеру ее сегментов. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений не менее 4-х. Количество замков (при наличии) не менее 2-х. | Гильза кисти, выполнена по гипсовому слепку верхней конечности и соответствует форме и размеру ее сегментов | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Шарнирные соединения не менее 4-х | Наличие |
| Замки (при наличии) не менее 2-х | Наличие |
| Аппарат на всю руку  (8-09-36) | Замковый или беззамковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для ограничения подвижности, фиксации и разгрузки суставов верхней конечности в положении коррекции. Наличие гильзы плеча, гильзы предплечья, выполненных по гипсовому слепку верхней конечности и соответствующих форме и размеру ее сегментов. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений не менее 4-х. Количество замков (при наличии) не менее 2-х. | Гильза плеча | Наличие |
| Гильза предплечья | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Шарнирные соединения не менее 4-х | Наличие |
| Замки (при наличие) не менее 2-х | Наличие |
| Аппарат на коленный сустав  (8-09-39) | Беззамковый или замковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для разгрузки коленного сустава. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие коленных шарниров (не мене 2). Наличие элементов крепления. | Материал- кожа или слоистый пластик (в зависимости от потребностей получателя) | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Коленные шарниры не мене 2-х | Наличие |
| Элементы крепления. | Наличие |
| Аппарат на голеностопный сустав  (8-09-37) | Беззамковый или замковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для разгрузки коленного сустава. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы голени. Наличие голеностопных шарниров (не менее 2-х). Наличие элементов крепления. | Гильза голени | Наличие |
| Голеностопные шарниры не менее 2-х | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Аппарат на голеностопный и коленный суставы  (8-09-38) | Беззамковый или замковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для разгрузки коленного сустава. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие коленных шарниров (не менее 2-х), голеностопных шарниров (не менее 2-х). Наличие элементов крепления. | Гильза бедра | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Коленные шарниры не менее 2-х | Наличие |
| Голеностопные шарниры не менее 2-х | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Аппарат на тазобедренный сустав  (8-09-40) | Замковый или беззамковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для разгрузки и фиксации нижней конечности в положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы на тазобедренный сустав, гильзы бедра, гильзы голени. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений не менее 4-х. Количество замков (при наличии) не менее 2-х. | Гильза на тазобедренный сустав | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Шарнирные соединения не менее 4-х | Наличие |
| Замки (при наличии) не менее 2-х | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Аппарат на всю ногу  (8-09-42) | Замковый или беззамковый ортопедический аппарат (в зависимости от потребностей получателя) для разгрузки и фиксации нижней конечности в положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным размерам получателя. Наличие гильзы бедра, гильзы голени. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений не менее 4-х. Количество замков (при наличии) не менее 2-х. | Материал –кожа или слоистый пластик (в зависимости от потребностей получателя) | Наличие |
| Гильза голени | Наличие |
| Гильза бедра | Наличие |
| Шарнирные соединения не менее 4-х | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Количество замков (при наличии) не менее 2-х | Наличие |
| Тутор на локтевой сустав  (8-09-46) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации локтевого сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на лучезапястный сустав  (8-09-44) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации лучезапястного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на предплечье  (8-09-45) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации сустава предплечья или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на коленный сустав  (8-09-51) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации коленного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на голеностопный сустав  (8-09-49) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации голеностопного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на тазобедренный сустав  (8-09-52) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации тазобедренного сустава или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие  Наличие  Наличие |
| Элементы крепления |
| Косметические элементы |
| Тутор на всю ногу  (8-09-54) | Ортопедическое изделие, в котором должны отсутствовать шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации нижней конечности или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Включает в себя гильзы (со смягчающим внутренним слоем или без него), элементы крепления, косметические элементы. | Гильзы со смягчающим внутренним слоем или без него | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |
| Тутор на всю руку  (8-09-48) | Ортопедическое изделие, в котором отсутствуют шарнирные соединения и которое предназначено для жесткой фиксации суставов или сегмента конечности и их частичной разгрузки в приданом положении коррекции. Должен быть изготовлен по индивидуальным параметрам конечности получателя. Должен включать в себя гильзы со смягчающим внутренним слоем, элементы крепления, косметические элементы. | Приемная гильза | Наличие |
| Смягчающий внутренний слой | Наличие |
| Элементы крепления | Наличие |
| Косметические элементы | Наличие |