**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности для обеспечения инвалидов в 2021 году**

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности для обеспечения инвалидов в 2021 году.

**Срок выполнение работ:** до 05.08.2021г.

**Срок действия контракта:** до 30.09.2021г.

**Место выполнения работ:** г. Астрахань и Астраханская область (передача готового изделия осуществляется по месту проживания Получателя или по месту нахождения Исполнителя. В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Изделия и склад Исполнителя должны быть оснащены видеокамерами).

**Порядок оплаты:** Оплата производится после получения Заказчиком Актов приема-передачи Изделий и Реестров Получателей, счета, счета-фактуры. После произведенных расчетов стороны подписывают акт сверки взаиморасчетов.

**Описание:** «Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности для обеспечения инвалидов в 2021 году».

Количество - 35 шт.

|  |
| --- |
| Описание функциональных и технических характеристик |
| **Аппарат на голеностопный сустав.** Аппарат на голеностопный сустав, техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на голеностопный сустав с захватом части голени, стопы или ее части, должен быть фиксирующий, корригирующий, выполнен из вспененных упругих и смягчающих материалов, термопластов, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по индивидуальным слепкам, назначение — постоянное, лечебно-профилактическое. Срок пользования — не менее 1 года.**Кол-во - 10 шт.****Аппарат на голеностопный и коленный суставы.** Аппарат на голеностопный и коленный суставы,техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на коленный сустав с захватом части бедра, голени, голеностопного сустава, стопы или ее части, должен быть фиксирующий, корригирующий, выполнен из вспененных упругих и смягчающих материалов, термопластов, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по индивидуальным слепкам, назначение — постоянное, лечебно-профилактическое. Срок пользования — не менее 1 года.**Кол-во - 2 шт.****Аппарат на коленный сустав.** Аппарат на коленный сустав, техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на коленный сустав с захватом частей бедра и голени, должен быть фиксирующий, корригирующий, гильзы бедра и голени должны быть выполнены по индивидуальному слепку нижней конечности инвалида из термопластов, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по индивидуальным слепкам, назначение — постоянное, лечебно-профилактическое. Срок пользования — не менее 1 года.**Кол-во - 2 шт.****Аппарат на тазобедренный сустав.** Аппарат на тазобедренный сустав, техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), соединяющие гильзы бедра и полукорсета (корсета), элементы крепления, надеваемое на тазобедренный сустав(-ы) с захватом тазового пояса и части бедра (бедер), должен быть фиксирующий, корригирующий, изготовлен с учетом индивидуальных особенностей инвалида по индивидуальному слепку нижней конечности и позвоночника инвалида. Гильзы полукорсета (корсета) и бедра должны быть выполнены из термопластов, крепление индивидуальное, комплектующие — из металла. Назначение — постоянное, лечебно-профилактическое. Срок пользования — не менее 1 года.**Кол-во — 6 шт.****Аппарат на всю ногу.** Аппарат на всю ногу, техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, надеваемое на бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопу с захватом туловища или без, должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий, выполнен из вспененных упругих материалов, термопластов, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по индивидуальным слепкам, назначение — постоянное, лечебно-профилактическое. Срок пользования — не менее 1 года.**Кол-во - 10 шт.****Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез).** Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез), техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, полукорсет (корсет) надеваемое на туловище с захватом тазового пояса, бедра, коленных суставов, голени, голеностопных суставов, стопы обеих нижних конечностей, должен быть фиксирующий, корригирующий, изготовлен с учетом индивидуальных особенностей инвалида по индивидуальному слепку нижних конечностей и позвоночника инвалида. Гильзы корсета (полукорсета), бедра и голени, ложемент стопы должны быть выполнены из термопластов, крепление индивидуальное, комплектующие — из металла. Назначение — постоянное, лечебно-профилактическое. Срок пользования — не менее 1 года.**Кол-во — 5 шт.****Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления аппаратов зависит от индивидуальных особенностей инвалидов.** |

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

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных 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.

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», а также соответствовать ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования

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».

**Требования к безопасности работ:** декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (Система сертификации ГОСТ Р):

- 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 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

**Требования к функциональным характеристикам и результатам:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» и должны производиться в соответствии с ГОСТ Р 57765-2017 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

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 материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:**

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.

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами ортопедическими) следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорно-двигательная функция организма, созданы условия для устранения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами ортопедическими) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок со дня выдачи готового изделия должен составлять не менее 7 (семи) месяцев.

Предусмотреть в государственном контракте право заказчика проверять ход и сроки поставки, осуществляемых поставщиком, соответствие поставляемого товара техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.