Техническое Задание

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями: аппаратами на нижние конечности, туторами на нижние конечности

**Требования к техническим характеристикам изделия**

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся аппараты на нижние конечности, туторы на нижние конечности для обеспечения механической фиксации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к безопасности работ**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

**Требования к функциональным характеристикам изделия**

Ортезы должны нести фиксирующую, функциональную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться для коррекции взаимоположения неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ**

Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ, выполненные в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

**Данная гарантия действительна в течение не менее 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта приема-передачи изделия.**

**Требования к количественным и качественным характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия по КТРУ (при наличии)** | **Единица измерения** | **Количество** | | **Характеристики изделия** | |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  ***(КОЗ:*** 01.28.08.09.43) | Штука | | 2 | | Аппарат на обе нижние конечности, должен быть модульный с регулируемыми диапазон движения шарнирами всех крупных суставов (тазобедренного, коленного и голеностопного), универсальный, перенастраиваемый, с возможностью вертикализации, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, стабилизирующий суставы не исключая движения в них, эргономичный, максимально облегченный, из современных материалов, позволяющих длительное ношение аппарата. |
| Аппарат на голеностопный сустав  ***(КОЗ:*** 01.28.08.09.37) | Штука | | 4 | | Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с конечности инвалида. Материал постоянной приемной гильзы должен быть полиэтилен. Крепление должно быть на шнуровке или ленте велкро, с движением или без движения в голеностопном шарнире. |
| Аппарат на всю ногу  ***(КОЗ:*** 01.28.08.09.42) | Штука | | 4 | | Приемная гильза бедра и голени должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с конечности инвалида. Гильзы должны быть кожаные на шнуровке, крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов, шины должны быть с шарниром в коленном и голеностопном суставах с замком, башмачок должен быть кожаный с металлической стелькой. |
| Аппарат на тазобедренный сустав  ***(КОЗ:*** 01.28.08.09.40) | Штука | | 4 | | Приемная гильза бедра и корсет на тазовую область туловища должны быть индивидуальные, изготовленные по индивидуальному слепку с конечности инвалида. Гильзы должны быть выполнены из полиэтилена высокого давления, вкладной смягчающий вкладыш должен быть из вспененного полиэтилена. Крепление на пациенте аппарата должно быть с помощью липкой ленты. Шины должны быть с шарниром в тазобедренном суставе. |
| Тутор на голеностопный сустав  (КОЗ: 01.28.08.09.49) | Штука | | 50 | | Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с конечности инвалида). Материал должен быть полиэтилен высокого давления. Приемная гильза должна быть усилена металлическими шинами и стелькой. Крепление тутора на конечности должно быть с помощью липкой ленты. |
| Тутор на коленный сустав  (КОЗ: 01.28.08.09.51) | Штука | | 25 | | Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с конечности инвалида). Гильза должна охватывать голень, коленный сустав и бедро. Материал должен быть полиэтилен высокого давления. Внутренняя полость гильзы должна быть из вспененного полиэтилена. Крепление тутора на конечности должно быть с помощью липкой ленты. |
| Тутор на всю ногу  (КОЗ: 01.28.08.09.54) | Штука | | 6 | | Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с конечности инвалида). Гильза должна охватывать голеностоп, голень, бедро и должна быть усилена металлическими шинами и стелькой. Материал должен быть полиэтилен высокого давления. Внутренняя полость гильзы должна быть из вспененного полиэтилена. Крепление тутора на конечности должно быть с помощью липкой ленты. |

**1. Место выполнения работ:** Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия гражданину должны производиться (ежедневно в рабочие дни) в пункте приема граждан открытого на территории Республики Хакасия (в пределах 25 км от г. Абакана). Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также должны быть созданы условия для возможности примерки изделия.

**2. Срок выполнения работ:** в течение 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей. Направления принимаются Исполнителем не позднее 06.09.2021. В случае приема Направлений после указанного срока, Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ в срок до 15.09.2021

**3. Изготовление продукции должно быть в соответствии с:** 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» (с поправкой); ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2014, в т.ч (Раздел 4,5 настоящего ГОСТа) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (с Изменениями № 1), ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».