**Техническое задание**

на выполнение работ по изготовлению ортезов (туторов) для обеспечения инвалидов в 2021 году

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению ортезов (туторов) для обеспечения инвалидов в 2021 году.

**2. Место выполнения работ:** по месту изготовления изделий в г. Тюмень, в том числе в условиях специализированного стационара, при наличии Направления Заказчика. Прием и осмотр Получателей, выбор конструкции протезно-ортопедического изделия, снятие мерок, слепков, изготовление, примерки, обучение пользованию и выдача готовых к эксплуатации изделий, а также гарантийное сервисное обслуживание осуществляется в г. Тюмень по адресу, указанному в лицензии Исполнителя (Соисполнителя).

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** Работы должны быть выполнены до 15 ноября 2021 года.

 В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок выполнения работ по изготовлению ортезов для обеспечения Получателя техническим средством реабилитации (изделием), изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:** Работы по обеспечению инвалидов ортезами должны включать изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, туторы. Ортезы должны быть индивидуального производства.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание инвалида (ветерана, сопровождающего лица) оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению инвалидов и льготных категорий, ортезами должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на восстановление опорно-двигательных функций конечностей с помощью ортезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к ортезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) ортеза с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление ортезов, включая снятие слепка с пораженной конечности и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение инвалидов ходьбе и пользованию ортезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу инвалидам ортезов после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ортезов за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза ортеза должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем сегментов и суставов пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с ортезом.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 "Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний";
* ГОСТ Р 52878-2007 "Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний";
* ГОСТ Р ИСО 13404-2010 "Протезирование и ортезирование. Классификация и описание наружных ортезов и их элементов";

**6. Требования к качеству работ:** ортезы должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

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».

Контроль качества ортезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**7. Требования к безопасности работ:** проведение работ по обеспечению инвалидов ортезами должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* 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".

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей, в части осмотра врача-ортопеда, замеров, снятия слепков, выбора конструкции протезно-ортопедических изделия, должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**8. Требования к результатам работ:** Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**9. Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**10. Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен быть не менее срока, указанного в спецификации.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с инвалидом, но не более 15 календарных дней.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ** | **Наименование и номер ТСР по Приказу Минтруда РФ 86н** | **Функциональные и технические характеристики** | **Количество, шт.** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | ОКПД-2 32.50.22.123Туторы верхних конечностейКОЗ 03.28.08.09.44 | Тутор на лучезапястный сустав8-09-44 | Тутор на лучезапястный сустав, с захватом кисти и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения лучезапястного сустава и суставов кисти, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 2 | ОКПД-2 32.50.22.123Туторы верхних конечностейКОЗ 03.28.08.09.45 | Тутор на предплечье8-09-45 | Тутор на предплечье, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения предплечья и лучезапястного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 3 | ОКПД-2 32.50.22.123Туторы верхних конечностейКОЗ 03.28.08.09.46 | Тутор на локтевой сустав8-09-46 | Тутор на локтевой сустав, с захватом плеча и предплечья, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения локтевого сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 4 | ОКПД-2 32.50.22.123Туторы верхних конечностейКОЗ 03.28.08.09.47 | Тутор на плечевой сустав8-09-47 | Тутор на плечевой сустав с захватом верхнего отдела грудной клетки, плечевого сустава и плеча, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности туловища пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения плечевого сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 5 | ОКПД-2 32.50.22.123Туторы верхних конечностейКОЗ 03.28.08.09.48 | Тутор на всю руку8-09-48 | Тутор на всю руку, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения локтевого, лучезапястного суставов и суставов кисти, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 6 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.49 | Тутор на голеностопный сустав 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав (корригирующий), должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, должен состоять из гильзы, крепления и дополнительных элементов. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Дополнительные элементы должны обеспечивать позиционирование ортеза относительно оси конечности и (или) тела, обеспечивать увеличение площади контакта тутора с плоскостью опоры. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 7 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.49 | Тутор на голеностопный сустав 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав, должен быть изготовлен по антропометрическим данным пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна изготавливаться из термопласта. Фиксация тутора должна быть с помощью застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 8 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.49 | Тутор на голеностопный сустав 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав (из композитных материалов) должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 9 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.49 | Тутор на голеностопный сустав 8-09-49 | Тутор на голеностопный сустав (супрамаллеолярный), с захватом стопы и нижней трети голени, включая лодыжки, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта или кожи, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков или кожи с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 10 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.51 | Тутор на коленный сустав8-09-51 | Тутор на коленный сустав, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения коленного сустава, состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 11 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.51 | Тутор на коленный сустав8-09-51 | Тутор на коленный сустав должен быть изготовлен по антропометрическим данным пациента, с захватом голени и бедра не менее двух третей их длины. Должен представлять собой фиксирующую лонгету из эластичных материалов и металла, со съемными боковыми панелями и жесткими шинами. Фиксация тутора должна быть с помощью застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 12 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.52 | Тутор на тазобедренный сустав8-09-52 | Тутор на тазобедренный сустав, с захватом бедра, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 13 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.53 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы8-09-53 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы, с захватом подвздошной кости, бедра и голени, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного и коленного суставов, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должен состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 14 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.54 | Тутор на всю ногу8-09-54 | Тутор на всю ногу, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен изготавливаться из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен изготавливаться из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 15 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.54 | Тутор на всю ногу8-09-54 | Тутор на всю ногу, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы, крепления и дополнительных элементов. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Изделие должно быть оснащено дополнительными элементами, обеспечивающими позиционирование ортеза относительно оси конечности и (или) тела: шинами для разведения конечностей или деротационными элементами (в зависимости от потребности получателя). Фиксация тутора должна быть за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |
| 16 | ОКПД-2 32.50.22.124Туторы нижних конечностейКОЗ 03.28.08.09.54 | Тутор на всю ногу8-09-54 | Тутор на всю ногу с полукорсетом, должен быть изготовлен по индивидуальному слепку. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза индивидуального изготовления по слепку с конечности должна состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть изготовлен из термопласта. Вспомогательный (смягчающий) слой должен быть из вспененных пластиков, кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой должен быть представлен фрагментарно; отсутствовать (в зависимости от потребности получателя). Крепление гильзы индивидуальное. | 1 | 6 мес. | не более 60 дней |