**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2021 году ортезами на нижние конечности (аппаратами).**

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее Получатель) ортезами на нижние конечности (аппаратами) должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Аппарат ортопедический должен 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 кровообращения конечности.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов ортезами 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.

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 (аппараты) должны отвечать требованиям Государственного стандарта 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. Общие технические условия», ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов ортезами должно осуществляться на основании документов согласно законодательству Российской Федерации. Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к результатам работ**

Ортезы (аппараты) должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функции и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, 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.

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

Упаковка, хранение и транспортировка к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»:

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**Требования к срокам предоставления гарантии качества работ**

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

- для аппаратов – не менее 7 месяцев.

Ортезы являются изделием медицинского назначения, при проверке выполненных работ по изготовлению предоставление декларации о соответствии – обязательно.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Функциональные и технические характеристики** | **Ед. измер.** |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильза голени и башмачок должны быть кожаные с голеностопным шарниром, или аппарат с гильзой голени и ложементом для стопы, выполненных на основе акриловых смол или термопласта высокотемпературного и низкотемпературного с голеностопным шарниром (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента). Аппарат должен выполняться с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на конечности пациента.  Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильза голени, бедра и башмачок кожаные с голеностопным и коленным шарниром, или аппарат с гильзой голени, бедра и ложементом для стопы, выполненных на основе акриловых смол или термопласта высокотемпературного и низкотемпературного с голеностопными коленным шарниром (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента). Аппарат должен выполнятся с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на конечности пациента.  Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильзы голени и бедра кожаные или выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с коленным шарниром, с замком или без замка в коленном шарнире (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на конечности пациента  Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильза бедра должна быть кожаная или выполнена на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с тазобедренным шарниром. С дополнительным креплением на туловище в виде корсета или полукорсета. Аппарат должен выполняться с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте.  Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильзы должны быть кожаные с шинами, с сидением или без сидения – в зависимости от индивидуальных назначений для конкретного пациента, с башмачком или с креплением к ботинку, с голеностопным и коленным шарнирами, с замком или без замка в коленном шарнире (в зависимости от медицинских назначений для конкретного пациента). При необходимости должно выполняться дополнительное крепление на туловище в виде корсета (полукорсета) с использованием тазобедренного шарнира. Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте.  Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильзы голени, бедра и ложемент стопы должны быть изготовлены 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 должны быть соединены коленными и голеностопными шарнирами. Коленный шарнир может быть замковый или беззамковый (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). При изготовлении аппарата должны применяться шарниры (модули) и комплектующие с улучшенными свойствами. При необходимости выполняется дополнительное крепление на туловище в виде корсета (полукорсета) с использованием тазобедренного шарнира. Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте.  Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное.  Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильзы голеней, бедер и ложементы стопы должны быть 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, или гильзы голеней, бедра и башмачки кожаные с шинами. Гильзы между собой должны быть соединены коленными и голеностопными шарнирами. Коленный шарнир может быть замковый или беззамковый (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат должен быть снабжен корсетом на туловище, соединенным с гильзами бедра тазобедренными шарнирами. Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Изготовление – по индивидуальному слепку, назначение – постоянное. Исполнитель работ должен изготовить аппарат согласно медицинских назначений для конкретного пациента по индивидуальным параметрам. | шт. |
| Итого |  |  |

**Срок выполнения работ** –до 02.11.2021, по мере поступления заявок на обеспечение.

**Обеспечение Получателей:** обеспечение инвалидов осуществляется по индивидуальному заказу, при наличии направления исполнительного органа Фонда, с учетом предоставления инвалиду выбора способа заказа и получения: по месту жительства инвалида или по месту нахождения исполнителя (Смоленск и Смоленская область).