*Приложение №3 к Извещению*

*об открытом аукционе в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности для инвалидов и детей-инвалидов в 2023 году

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование****изделия** | **Функциональные и технические характеристики** |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильза голени и башмачок - кожаные с голеностопным шарниром, или аппарат с гильзой голени и ложементом для стопы, выполненные на основе акриловых смол или термопласта высокотемпературного и низкотемпературного с голеностопным шарниром (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей 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. |
| 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 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. |
| 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. |
| Аппарат на тазобедренный сустав  | Аппарат на тазобедренный сустав, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильза бедра - 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 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. |
| Аппарат на всю ногу  | Аппарат на всю ногу, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильзы - 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 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. |
| Аппарат на всю ногу  | Аппарат на всю ногу, поддерживающий, фиксирующий, разгружающий, гильзы голени, бедра и ложемент стопы 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 соединены коленными и голеностопными шарнирами. Коленный шарнир может быть замковый или беззамковый (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). При изготовлении аппарата применяются 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. |

Наименование изделия в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 № 2347-р».

Аппараты должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 70053-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на всю ногу. Общие технические требования. Классификация;

- ГОСТ Р 70121-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на голеностопный сустав. Термины и определения;

- ГОСТ Р 59881-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация;

- ГОСТ Р 59882-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на тазобедренный сустав. Общие технические требования. Классификация.

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты, для обеспечения механической фиксации, разгрузки, 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.

Материалы, применяемые для изготовления туторов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с требованиями:

- ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

- ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

- ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Срок пользования изделием должен быть не менее сроков пользования, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021 N 107н "Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены".

**Гарантийные обязательства (требования к гарантийному сроку результата работ и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию).**

Гарантийный срок должен быть не менее 7 месяцев.

Гарантийный срок на аппараты устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, в течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт протезов в период гарантийного срока.

Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней с момента обращения Получателя.

Дата исполнения (прекращения) гарантийных обязательств, предусмотренных контрактом – 29 апреля 2024 г.