**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов в 2024 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края и (или) Еврейской автономной области Российской Федерации.

К пункту приема заказов и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски).

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 01 ноября 2024 г.

Срок выполнения работ по обеспечению Получателей ортезами должен составлять не более 60 (Шестидесяти) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**1.5.** **Объем работ:** Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Ортез - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата инвалида (далее – Получатель) с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций (далее – Изделия).

Работы по обеспечению получателей ортезами нижних конечностей должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся Изделия для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

**3. Функциональные и технические характеристики изделия:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** |
| 1 | Тутор на тазобедренный сустав  8-09-52 | Тутор на тазобедренный сустав изготовлен по индивидуальному слепку.  Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения тазобедренного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза индивидуального изготовления по слепку с конечности, состоит из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой изготовлен из термопластичных материалов. Вспомогательный (смягчающий) слой изготовлен из вспененных материалов (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой представлен фрагментарно или отсутствует (в зависимости от потребности получателя). Крепление гильзы индивидуальное.  Изготовление с учетом индивидуальных особенностей получателя.  Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
| 2 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы  8-09-38 | Предназначен для реабилитации опорно-двигательных функций нижних конечностей у больных с различными по тяжести и распространенности, вялыми, спастическими параличами мышц нижней конечности различной этиологии. Аппарат обеспечивает опороспособность пораженной нижней конечности с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов. Аппарат с замковым / без замковым коленным модулем, правого и левого исполнения. Гильзы изготавливаются из полиэтилена или других современных отечественных термопластов с применение вакуумной формовки.  Изготовление с учетом индивидуальных особенностей получателя.  Назначение – постоянное |
| 3 | Аппарат на тазобедренный сустав  8-09-40 | Ортопедический аппарат тазобедренного сустава с шарниром универсальный, для поддержки бедра в правильном положении и ограничении объема движения. Элементы аппарата настраиваются, либо изготавливаются с учетом индивидуальных особенностей. Аппарат может быть изготовлен из комбинации эластичной или жесткой ткани, пластиковой или металлической конструкции. Используются различные виды креплений. Изготовление по слепку. Назначение - постоянное, специальное. |
| 4 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы  8-09-53 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы, фиксирующий, индивидуального изготовления.  Состоит из сплошной гильзы на тазобедренный сустав переходящей на бедро с захватом коленного сустава и середину голени, изготовленной по индивидуальному слепку. Материал гильз из листового термопластика, слоистого пластика без вкладыша в гильзу или с вкладышем в гильзу из вспененного материала или аналога, крепление лентой типа велкро или шнуровкой. Назначение лечебно-профилактическое. |

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими 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.

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Аппараты ортопедическиие должны 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 кровообращение конечности.

Изделия должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», 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».

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к упаковке изделий:**

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения, от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**7. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 7 месяцев.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.