**Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Описание изделия** | **Кол-во, шт.** |
| 1. | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав  ОКПД 2: 32.50  КОЗ 03.28.08.09.37 | Аппарат изготавливается в виде гильзы, охватывающей стопу и голень до верхней трети, из отечественного листового термопластичного материала (полиэфилинов – полиэтилена низкого давления, полиэтилена высокого давления, полипропилена) и др. методом вакуумного формования. Изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку. Обеспечивает фиксацию, коррекцию и разгрузку дистальных отделов нижней конечности. | 17 |
| 2. | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав  ОКПД 2: 32.50  КОЗ 03.28.08.09.40 | Аппарат для фиксации бедра в заданном положении-ортопедический аппарат для разгрузки тазобедренного сустава. Аппарат представляет собой модульную конструкцию. Аппарат состоит из гильзы на туловище и гильзы на бедро, соединенных между собой посредством шин с шарниром. Изготавливается по индивидуальным размерам. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. Крепления с аппаратом соединяются пустотелыми заклепками. Гильзы аппарата изготовлены из полиэтилена низкого давления толщиной: от 4 до 6 мм (в зависимости от веса пациента). | 9 |

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся аппараты ортопедические 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, 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.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов ГОСТ Р 52770-2020 **«**Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Проведение работ по обеспечению инвалидов аппаратами должно осуществляться при наличии:

- декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (система сертификации ГОСТ Р).

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 - 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 ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные»

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

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

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Гарантийный срок на ортезы устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приёмки Работ получателем и должен составлять не менее 7 месяцев.

Протезно-ортопедические изделия (ПОИ) должны соответствовать гигиеническим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

Наличие декларации о соответствии на поставляемые изделия обязательно.

**Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг:** Поставка протезно-ортопедических изделий: по адресу нахождения победителя аукциона (участника закупки), с последующей выдачей изделия по месту жительства получателя на условиях DDP или в пунктах выдачи по согласованию с получателем.

**Сроки выполнения работ**: в течение 60 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю