Приложение № 1

к извещению об осуществлении закупки

**Техническое задание**

**На выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий 9аппараты на нижние и верхние конечности) для обеспечения получателей в 2024 году.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Описание Технических и функциональных характеристик | Кол-во, шт. |
| 8-09-42 Аппараты на всю ногу | Аппарат на всю ногу несет фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используется с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.  Аппарат должен быть изготовлен по индивидуальному слепку. Аппарат с замковым, беззамковым коленными шарнирами, правого и левого исполнения. Гильзы бедра, голени и башмачок должны быть изготовлены из полиэтилена низкого давления, с применением вакуумной формовки. Крепление аппарата. Крепление аппарата с помощью ленты велкро. Аппарат должен обеспечивать срок службы на протяжении времени его назначения. | 20 |
| 88-09-37  Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав с фиксирующим и корригирующим. Аппарат должен быть изготовлен индивидуально по слепку. Аппарат состоит из башмачка и гильзы голени из полиэтилена низкого давления, с голеностопными шарнирами. Крепление аппарата за счёт формы приёмной гильзы и с помощью ленты велкро. | 25 |
| 8-09-43 Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез | Аппарат на нижние конечности и туловище — это механическое приспособление, применяющееся при поражениях конечности, позвоночника для фиксации, разгрузки, с лечебными целями, а также для предупреждения возникновения контрактур и деформаций. Аппараты предназначены для иммобилизации суставов конечностей и позвоночника. Аппараты для освобождения пораженных суставов от нагрузки во время ходьбы и стояния. Корсет и гильзы для аппаратов на нижние конечности и туловище должны изготавливаться строго индивидуально по гипсовым моделям из полиэтилена. Для сохранения подвижности в суставах должны применяться шарниры, допускающие движения в одной плоскости (одноосные). Для ограничения объема движений в шарнирах должны устанавливаться замки-односторонние, двусторонние. | 22 |
| 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав | 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. Должно изготавливаться по индивидуальным размерам. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. Крепления с аппаратом соединяются пустотелыми заклепками. Гильзы аппарата должны быть изготовлены из полиэтилена низкого давления толщиной: от 4 до 6 мм (в зависимости от веса пациента). | 6 |
| Аппарат на коленный сустав  8-09-39 | Должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной формовки из термопластичных материалов либо блоковки из кожаных материалов.  С применением (по показаниям специалиста Исполнителя в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя):  -стальных полуфабрикатов;  -облегченных алюминиевых полуфабрикатов;  -пластиковых полуфабрикатов.  Аппарат должен представлять собой конструкцию: гильза бедра и голени, соединенные шинами с шарнирами.  По показаниям специалиста Исполнителя в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя должны применяться:  - свободные коленные шарниры;  - замковые коленные шарниры.  Крепление аппарата должно осуществляться (по показаниям специалиста Исполнителя в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя) с помощью:  -ленты «велкро»;  -кожаных полуфабрикатов. | 3 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Выполнение работ по ортезированию 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 52770-2023 **«**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 10993-5-2023 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 - 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 производятся 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 должна производиться 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 соответствуют назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен осуществляться 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 6 месяцев.

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

Наличие декларации о соответствии на поставляемые изделия обязательно.

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

Снятие мерок, примерка и получение изделий должны осуществляться по выбору Получателя (по месту фактического проживания получателя (в пределах КБР) либо по месту нахождения пункта приема по обслуживанию получателя (в пределах КБР).

**Сроки выполнения работ**: Выполнять работы и выдать Получателям изделия в срок **не более 60 (шестидесяти) календарных дней** со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готовых протезов Получателю не менее 6 месяцев.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Заказчик |  | Исполнитель |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / |