**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению ортезов в 2025 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.

К пункту приема заказов, снятия мерок и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов колясочников). Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателя помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

**1.4. Срок выполнения работ:** с даты заключения Государственного контракта по 28 ноября 2025 г.

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

**1.5.** **Объем работ:** 20 шт

**2. Общие технические характеристики работ:**

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

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относится Изделие для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Изделие должно 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.

Изделие 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.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик работ** | **Количество, изделий** |
| 1 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище состоят из башмачка, гильз голени и бедра, гильзы на туловище изготавливаются по индивидуальному техническому процессу и состоят из аппаратов на обе нижние конечности, жесткосоединенных, которые фиксируют всю ногу полностью с корсетом различных модификаций в зависимости от медицинских показаний, в том числе: с функционально-корригирующим корсетом; с фиксирующим корсетом, требующим высокой фиксации туловища.  Все корсеты изготовлены по слепку из термопласта методом глубокой вакуумной вытяжки по индивидуальному техпроцессу с двумя креплениями по передней поверхности. Крепления выполняются в виде ленты «Велкро» и металлической шлевки с кожаной основой. Пластиковая гильза корсета изготовлена из полиэтилена низкого давления толщиной не менее 4 мм и не более 5мм (различной толщины, в зависимости от веса, антропометрических данных пациента, ригидности деформации) путем вакуумного формирования по позитиву. Функционально-корригирующий корсет многозонального воздействия с несущей гильзой по слепку из термопласта сложной ассиметричной формы, форма гильзы определяется в соответствии с вариантом деформации, особенностями туловища пациента в местах давления и полостей разгрузки.  Гильза бедра крепится к шинам, которые соединены с шинами голени. В области коленного шарнира к шинам бедра прикреплен замок-дужка, который имеет тянку. Нижний конец тянки изготовлен из эластичной тесьмы и закреплен в нижней части гильзы голени. Под действием тесьмы замок всегда находится в закрытом положении. Для открытия замка верхняя половина тянки закреплена на верхней части гильзы бедра. Натяжением тянки вверх дужка замка поднимается и открывает замок. Фиксация тазового пояса обеспечивается гильзой корсета, соединенной металлическим вертлугом с гильзой бедра, что обеспечивает надежную фиксацию в вертикальном положении. Металлический вертлуг не препятствует сгибанию и разгибанию, но ограничивает боковые движения таза. Крепления соединяются с корсетом пустотелыми заклепками. По желанию пациента изделие изготавливается с дополнительными вентиляционными отверстиями. | 20 |

**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.

Изделия должны отвечать требованиям национальных стандартов Российской Федерации:

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления Изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

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 12 месяцев.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить подгонку, 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.