**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 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, но не ранее 01.01.2025 по 01.09.2025 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:** Объем подлежащих выполнению работ невозможно определить.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Ортез (далее – Изделие) - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата 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.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | Наименование изделий | Описание изделий по функциональной классификации  |
| 1 | 8-09-37Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав взрослый/детский поддерживающий, фиксирующий. Приёмная гильза изготовлена из термопластичного материала или кожи. Усилен каркасом из металлических шин и полуколец. Гильзы голени и стопы соединены специальным креплением. Изготовление по гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 2 | 8-09-39 Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав взрослый/детский поддерживающий, фиксирующий, корригирующий. Аппарат состоит из приемных гильз бедра и голени, изготовленных из термопластичных материалов или кожи, а также каркаса из металлических шин и полуколец с замком или без него. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов. Изготовление по гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Назначение: лечебно-профилактическое, постоянное. |
| 3 | 8-09-42Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу взрослый/детский поддерживающий, фиксирующий: с полукорсетом, с двойным следом, со стременем. Приёмная гильза изготовлена из термопластичного материала или кожи, каркас из металлических шин и полуколец с замком или без него; с башмачком или креплением каблука. Изготовление по индивидуальному гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Смягчающий вкладыш из вспененных материалов Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 4 | 8-09-49 Тутор на голеностопный сустав | Тутор взрослый/детский на голеностопный сустав разгружающий, фиксирующий. Приемная гильза изготавливается из низко или высокотемпературных термопластов, или слоистый пластик. Состоит из стельки, обеспечивающей жесткую поддержку сводов стопы за счет охвата стопы по боковым поверхностям с переходом на голеностопный сустав, охватывая лодыжку так, что края гильзы заканчиваются по передней поверхности голени. Внутренние поверхности тутора отделаны мягким вспененным материалом. Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Изготовление по слепку или изделие максимальной готовности. Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 5 | 8-09-51 Тутор на коленный сустав | Тутор взрослый/детский на коленный сустав с захватом голени и бедра. Приемная гильза изготавливается из низко или высокотемпературных термопластов, или слоистый пластик. Внутренние поверхности тутора отделаны мягким вспененным материалом по медицинским показаниям. Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Система креплений позволяет создать необходимую степень компрессии. Изготовление по индивидуальному гипсовому слепку или изделие максимальной готовности. Назначение: лечебно-профилактическое. |
| 6 | 8-09-54 Тутор на всю ногу | Тутор взрослый/детский на всю ногу разгружающий, фиксирующий. Приемная гильза изготавливается из низко или высокотемпературных термопластов, или слоистый пластик. Внутренние поверхности тутора отделаны мягким вспененным материалом по медицинским показаниям. Крепление осуществляется с помощью застежек из контактной ленты или на шнуровке (в зависимости от показаний). Изготовление по слепку или изделие максимальной готовности. Назначение: лечебно-профилактическое. |

**4. Требование к пункту приема заказов и выдачи готовых изделий**

Исполнитель обязан предоставить доступное для Получателей помещение под размещение пункта (пунктов) приема в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181 «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт приема должен быть обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта приема. Проход в пункт (пункты) приема и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей (в случае необходимости, пункты приема должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения Получателей и соответствовать требованиям СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения СНиП 35-01-2001 (с Изменениями N 1, 2)». Исполнителем должна быть обеспечена возможность самостоятельного передвижения Получателей по территории пункта (пунктов) приема, в том числе с помощью его работников, а также сменного кресла-коляски.

**5. 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.

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.

Изделия должны отвечать требованиям национальных стандартов Российской Федерации:

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

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

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».

**6. 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.

**7. 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.

**8. 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.