Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по обеспечению ортезами (аппаратами, туторами на нижние конечности), в целях социального обеспечения граждан в 2025 году**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия  | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1 | 8-09-37Аппарат на голеностопный сустав[[1]](#footnote-1)КОЗ: 01.28.08.09.37ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на голеностопный сустав, с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, проксимальная должна фиксировать голень. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас с центром вращения, с возможностью регулировки объема движений в голеностопном суставе. Фиксация шарнира должна производиться винтовым или медным заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 2 | 8-09-37Аппарат на голеностопный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.37ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на голеностопный сустав (с металлическими шарнирами свободного хода), с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, проксимальная должна фиксировать голень. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас с центром вращения, без элементов, регулирующих объем движений. Фиксация шарнира должна производиться винтовым или медным заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 3 | 8-09-37Аппарат на голеностопный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.37ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на голеностопный сустав (рамочный), с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Внутренняя лонгета приемной гильзы должна охватывать и фиксировать стопу и нижнюю треть голени с захватом лодыжек, наружная должна фиксировать голень и голеностопный сустав. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Фиксация должна производиться за счет конгруэнтности лонгет. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 4 | 8-09-37Аппарат на голеностопный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.37ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на голеностопный сустав (из композитного материала), с захватом стопы и голени должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, проксимальная должна фиксировать голень. Гильза должна изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Шарниры должны представлять собой металлический каркас с возможностью регулировки объема движений в голеностопном суставе. Фиксация шарнира должна производиться винтовым или медным заклепочным креплением к шинам, интегрированным в лонгету (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 5 | 8-09-39Аппарат на коленный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.39ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на коленный сустав с захватом голени и бедра, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Гильза должна изготавливаться из высокотемпературного термопласта. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется винтовым или медным заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 6 | 8-09-42Аппарат на всю ногу1КОЗ: 01.28.08.09.42ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на всю нижнюю конечность, должен быть изготовлен по индивидуальному слепку. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Приемная гильза индивидуальная, должна состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть изготовлен из термопластов. Вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя), с возможностью санитарной обработки. Вспомогательный слой должен быть представлен фрагментарно; отсутствовать (в зависимости от потребности получателя). Шарниры должны представлять собой металлический; композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрироваться в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения коленного сустава (металлические шарниры) и голеностопного суставов (композитные шарниры), функциональные характеристики должны подбираться индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек. |
| 7 | 8-09-42Аппарат на всю ногу1КОЗ: 01.28.08.09.42ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на всю нижнюю конечность, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, срединная должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется к гильзе винтовым или медным заклепочным креплением (в зависимости от потребности получателя). Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 8 | 8-09-42Аппарат на всю ногу1КОЗ: 01.28.08.09.42ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на всю нижнюю конечность (из композитных материалов), должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Дистальная лонгета приемной гильзы должна фиксировать стопу, срединная должна фиксировать голень, проксимальная должна фиксировать бедро. Гильза должна изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна. Шарниры должны представлять собой металлический каркас, который фиксируется винтовым креплением к шинам, интегрированным в лонгеты. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро.  |
| 9 | 8-09-43Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)1КОЗ: 01.28.08.09.43ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на нижние конечности и туловище, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Гильза должна представлять собой три пары лонгет и корсет, фиксирующий туловище. Дистальные лонгеты приемной гильзы должны фиксировать стопу, срединные должны фиксировать голень, проксимальные должны фиксировать бедро. Лонгеты должны изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, основной слой корсета - из высокотемпературного термопласта. Лонгеты должны быть соединены между собой и корсетом шарнирами. Шарниры должны представлять металлический каркас, интегрируемый в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения тазобедренного, коленного и голеностопного суставов модульного типа. Шарниры тазобедренные взаимного перемещения для реципрокной ходьбы, коленные замковые (беззамковые) и голеностопные шарниры с возможностью бесступенчатой регулировки угла наклона стопы. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек. |
| 10 | 8-09-43Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)1КОЗ: 01.28.08.09.43ОКПД: 32.50.22.129 | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Аппарат должен состоять из гильзы, шарниров, крепления. Гильза должна представлять собой три пары лонгет и корсет, фиксирующий туловище. Дистальные лонгеты приемной гильзы должны фиксировать стопу, срединные должны фиксировать голень, проксимальные должны фиксировать бедро. Лонгеты должны изготавливаться из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, основной слой корсета - из высокотемпературного термопласта. Лонгеты должны быть соединены между собой шарнирами. Шарниры должны представлять металлический каркас интегрируемый в приемную гильзу, состоять из шин и подвижного сочленения тазобедренного, коленного и голеностопного суставов, модульного типа, функциональные характеристики должны подбираться индивидуально в зависимости от потребности получателя. Шарниры фиксируются винтовым креплением к шинам, интегрированным в лонгеты. Крепление аппарата за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек. |
| 11 | 8-09-49Тутор на голеностопный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.49ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на голеностопный сустав (корригирующий) должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоит из гильзы, крепления и дополнительных элементов. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Дополнительные элементы должны обеспечивать позиционирование ортеза относительно оси конечности и (или) тела, обеспечивать увеличение площади контакта тутора с плоскостью опоры. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 12 | 8-09-49Тутор на голеностопный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.49ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на голеностопный сустав, должен быть изготовлен по антропометрическим данным пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна изготавливаться из термопласта. Фиксация тутора с помощью застежек из лент велькро. |
| 13 | 8-09-49Тутор на голеностопный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.49ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на голеностопный сустав (из композитных материалов), должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения голеностопного сустава, состоит из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из композитного материала на основе литьевых смол с силовыми элементами из углеродного волокна, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 14  | 8-09-51Тутор на коленный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.51ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на коленный сустав, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения коленного сустава, состоит из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 15  | 8-09-52Тутор на тазобедренный сустав1КОЗ: 01.28.08.09.52ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на тазобедренный сустав, с захватом бедра, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 16 | 8-09-53Тутор на коленный и тазобедренный суставы1КОЗ: 01.28.08.09.53ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на коленный и тазобедренный суставы, с захватом подвздошной кости, бедра и голени, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию и контроль положения тазобедренного и коленного суставов, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 17 | 8-09-54Тутор на всю ногу1КОЗ: 01.28.08.09.54ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на всю ногу, должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы и крепления. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |
| 18 | 8-09-54Тутор на всю ногу1КОЗ: 01.28.08.09.54ОКПД: 32.50.22.124 | Тутор на всю ногу должен быть изготовлен по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности пациента. Тутор должен обеспечивать стабилизацию тазобедренного, коленного, голеностопного суставов, суставов стоп, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор должен состоять из гильзы, крепления и дополнительных элементов. Гильза должна состоять из основного и вспомогательного слоев. Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта, вспомогательный (смягчающий) слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков, с возможностью санитарной обработки. Изделие должно быть оснащено дополнительными элементами, обеспечивающими позиционирование ортеза относительно оси конечности и (или) тела: шинами для разведения конечностей или деротационными элементами (в зависимости от потребности получателя). Фиксация тутора за счет его анатомической формы и с помощью дополнительных застежек из лент велькро. |

**Условия выполнения работ:** Работы по обеспечению ортезами должны включать изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, туторы. Ортезы должны быть индивидуального производства.В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание граждан, имеющих Направление, выданное Заказчиком, на изготовление ортезов (далее – Получатель) и сопровождающих их лиц оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению граждан, ортезами должны соответствовать ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на восстановление опорно-двигательных функций конечностей с помощью ортезов конечностей.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к ортезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) ортеза с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление ортезов, включая снятие слепка с пораженной конечности и изготовление индивидуальной приемной гильзы, примерки, подгонки, настройки;
* обучение Получателя ходьбе и пользованию ортезами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу Получателям ортезов после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ортезов за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза ортеза должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем сегментов и суставов пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с ортезом.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации:

* ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 52878-2021 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

**Требования к качеству работ:** ортезы должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Контроль качества ортезов нижних конечностей должен осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 56137-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Выполнение работ по обеспечению ортезами, в части осмотра врача-ортопеда, замеров, снятия слепков, выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, должно осуществляться в условиях специализированного стационара.

**Требования к безопасности работ:** материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* 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 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к результатам работ:** Работы по обеспечению ортезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

 **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» и ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**Требования к срокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:** гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок должен составлять не менее 6 месяцев.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделия бесплатно. Изделие должно быть пригодным для ремонта в течение времени его назначения. Ремонт изделий производится в сроки, согласованные с Получателем, но не более 15 рабочих дней.

1. Вид и (или) наименование технического средства реабилитации в соответствии с графой 3 Классификации [↑](#footnote-ref-1)