**Описание объекта закупки**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по изготовлению ортезов для инвалидов Республики Крым**

Ортезы (аппараты)- техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по изготовлению ортезов (аппаратов) должно быть направлено для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно - связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

**1.Требования к качеству работ**

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 вышеуказанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать боль, избыточное давление, нарушение кровообращения.

**2.Требования к техническим характеристикам**

Ортезы (аппараты) должен отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 Часть 1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 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 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

**3. Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы (аппараты) несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

**4. Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

Упаковка ортезов (аппаратов) должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При необходимости отправка 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», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**5. Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**6. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Срок пользования ортезами (аппаратами) должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 24.05.20113 №215н.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 7 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**: Производить замеры по месту жительства Получателя или по согласованию с Получателем на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателем, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем на основании Направления Заказчика, но не позднее 30.11.2018 года.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделий | Функциональные характеристики изделия | Количество,  шт. |
| 1 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу фиксирующий, корригирующий, разгружающий.  Приемная гильза индивидуальная, должна изготавливаться по гипсовому слепку из термопластичных материалов или кожи. Должны применятся полуфабрикаты, замковые или беззамковые шины, с шарнирами в области суставов. Крепление – с использованием кожаных полуфабрикатов или лента «контакт» или по назначению врача.  Гарантийный срок не менее 7 месяцев. | 30 |
| **Итого** | | | **30** |