Выполнение работ по ортезированию должно быть 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 соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Проведение работ по обеспечению инвалидов аппаратами на нижние конечности и туловище 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 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- 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 52770-2007 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные»

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- 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 52770-2007 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- 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 должны производиться 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 производится 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 должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по обеспечению инвалидов аппаратами на всю ногу следует считать эффективно исполненными, если у инвалида улучшилась локомоторная функция. Работы по обеспечению инвалидов аппаратами на всю ногу должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ-9396-076-55220088-2007, ТУ-9396-067-55220088-2004; ТУ-9396-082-55220088-2006, ТУ-9396-083-55220088-2006, ТУ-9396-087-55220088-2007, ТУ 9396-003-03151283-2004 и др. Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, слуг не должен превышать срока службы товара.

**Аппараты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделий | Описание изделия | Кол-во, шт. |
| Аппарат на нижние конечности и туловище | Аппарат нижние конечности и туловище, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | 13 |
| **Итого:** | | 13 |

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

Наличие декларации о соответствии на поставляемые изделия обязательно.

Поставка протезно-ортопедических изделий: по адресу нахождения победителя аукциона (участника закупки), с последующей выдачей изделия по месту жительства получателя на условиях DDP или в пунктах выдачи по согласованию с получателем.

Срок поставки в адрес инвалидов – в течение 30 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.