

Описание объекта закупки.

Аппараты (ортезы) - 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 направлены 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 с учетом индивидуальных антропометрических данных инвалидов. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

2. Требования к техническим характеристикам

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих 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 неустраняемых анатомических дефектов и деформаций.

Ортопедическое изделие должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Аппараты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Все материалы, применяемые в аппаратах (ортезах), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом. Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления аппаратов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Аппараты (ортезы) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

Срок службы технического средства реабилитации имеет срок пользования, утвержденного Приказом от 24.05.2013 г. №215-н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

3. Требования к функциональным характеристикам

Ортезы 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 ортезов

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

5. Требование к результатам работ

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно выполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

6. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ по обеспечению ортезами.

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Место выполнения работ: по месту нахождения Исполнителя на территории Ростовской области или, при необходимости по месту жительства Получателя, в срок не более 60 календарных дней с момента получения Направления на обеспечение Получателя, но не позднее **10.12.2018 г.**

Наименование аппарата Шифр_____	Функциональная характеристика аппарата	Цена за ед., руб.	Количество, шт.	Сумма, руб.	Срок выполнения работ (кален. дней)	Срок гарантии (не менее месяцев)	Срок службы (не менее месяцев)
1.Аппарат на голеностопный и коленный суставы Шифр_____	Аппарат на голеностопный и коленный суставы фиксирующий. Изготовление должно быть по слепку. Назначение постоянное, лечебно-профилактическое.	35 278,87	2	70 557,74	60 календарных дней	12	12
2.Аппарат на всю ногу Шифр_____	Аппарат на всю ногу – изготовление должно быть осуществлено методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку. В зависимости от показаний должны применяться свободные замковые коленные шарниры. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Крепление должно быть с помощью застёжек	47 642,70	22	1 048 139,40	60 календарных дней	12	12
3.Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) Шифр_____	Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез), должен изготавливаться индивидуально по слепкам и представлять собой конструкцию, состоящую из двух аппаратов на всю ногу, соединенных полукорсетом. Конструкция ложементы стопы должна позволять использовать стандартную обувь. Крепление аппаратов и полукорсета должно осуществляться при помощи застёжек.	103 468,13	11	1 138 149,43	60 календарных дней	12	12
ИТОГО:			35	2 256 846,57			