#### Описание объекта закупки

**Выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов и туторов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2022 году**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых 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 изделиями. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

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.

Материалы изделий, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать 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 цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделия должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия, шифр | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Единица измерения | количество |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, изготовление по индивидуальному слепку. Используется с целью иммобилизации движений суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата. Состоит из ложемента стопы, наружного голеностопного шарнира и гильзы голени из кожи, с элементами крепления на основе застежки. Назначение - постоянное. | Шт. | 6 |
| Аппарат на голеностопный и коленный сустав, | Аппарат на голеностопный и коленный сустав, фиксирующий, изготовление по индивидуальному слепку. Используется с целью иммобилизации движений суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата. Состоит из ложемента стопы, наружного голеностопного и коленного шарнира и гильзы голени из кожи, с элементами крепления на основе застежки. Назначение - постоянное. | Шт. | 2 |
| Аппарат на коленный сустав,  | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, кожа, изготовление по слепку, назначение – постоянное. | Шт. | 3 |
| Аппарат на тазобедренный сустав,  | Аппарат на тазобедренный сустав, фиксирующий. Несет лечебно-восстановительную функцию, изготавливается по обмерам. Используется с целью ограничения движений суставов конечностей. Назначение – специальное. | Шт. | 4 |
| Аппарат на всю ногу  | Аппарат на всю ногу фиксирующий, изготавливается по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей и патологии конечности. Пробные приемные гильзы бедра, голени, стопы изготавливаются по слепку из листового термопласта, постоянные - из слоистого пластика на основе связующих смол. Шины односторонние или двусторонние (по медицинским показаниям) облегченной конструкции. Коленные шарниры полимерные, усиленные карбоновыми волокнами, влагостойкие. Голеностопные шарниры полимерные, усиленные карбоновыми волокнами, влагостойкие, с девятью различными вариантами комбинаций и регулировок. Конструкция ложемента стопы позволяет носить стандартную обувь. Постоянный. |  | 5 |
| Аппарат на нижние конечности и туловиище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, поддерживающий и фиксирующий. Изготовление по индивидуальному слепку. Состоит из гильз и полукорсета, имеет шины с тазобедренными, коленными и голеностопными шарнирами. Тазобедренные и коленные шарниры могут быть замковые или беззамковые (по медицинским показаниям). Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Назначение – постоянное. | Шт. | 10 |
| Тутор на голеностопный сустав пластмассовый,  | Тутор на голеностопный сустав, фиксирующий. Используется с целью ограничения движений суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата. Элементы фиксации на основе застежки через шлевки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – специальное. | Шт. | 10 |
| Тутор на коленный сустав пластмассовый,  | Тутор на коленный сустав, фиксирующий. Используется с целью ограничения движений в коленном суставе и поддержки связочно-мышечного аппарата. Элементы фиксации на основе застежки через шлевки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – специальное. | Шт. | 6 |
| Тутор на всю ногу пластмассовый,  | Тутор на всю ногу, фиксирующий. Используется с целью ограничения движений в коленном и голеностопном суставах и поддержки связочно-мышечного аппарата. Элементы фиксации на основе застежки через шлевки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – специальное. | Шт. | 10 |

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно

Место поставки: Российская Федерация.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей по месту изготовления изделий.

Обеспечение и выдача изделий Получателям осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.

Начало срока выполнения работ – день предоставления Получателем Исполнителю Направления или получения Исполнителем Реестра получателей.

Окончание срока выполнения работ: не позднее 16.09.2022 г. Срок действия Контракта: с даты заключения Контракта **до** **30.09.2022 г.**