**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению аппаратов на всю ногу, коленный сустав для обеспечения инвалидов в 2019 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (шт.) |
| 1 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат должен быть индивидуального изготовления, должен предназначаться для разгрузки коленного сустава при сохранении в нем естественных движений при: заболеваниях, последствиях травм, дефектах и врожденных аномалиях; разболтанности и деформациях, парезе четырехглавой мышцы бедра, ложном суставе в верхней трети голени. Гильзы бедра и голени должны быть кожаные или из слоистого пластика. Изготовление должно быть по обмерам. | 20 |
| 2 | Аппарат на всю ногу | Аппарат должен быть индивидуального изготовления, должен предназначаться для обеспечения опорно-двигательной функции пораженной нижней конечности, подвижности в суставах и удержания нижней конечности в заданном положении во время ходьбы и сидении при распространенном параличе и парезе мышц нижней конечности. Гильзы бедра, голени и башмачка должны быть кожаные, с движением в коленном и голеностопном шарнирах. Изготовление должно быть по обмерам. | 20 |
| Итого: | | | **40** |

**Требования к Изделиям**

Ортез (аппараты) (далее – Изделие) - техническое устройство, надеваемое на конечность или сегмент опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по обеспечению Получателей ортезами должно предусматривать изготовление Изделий с учетом физиологических данных Получателей, обучение пользованию, примерки, перевозку, доставку, выдачу Изделий Получателям.

Ортезы должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

**Требования к качеству работ**

Изделия должны иметь документы, подтверждающие их соответствие обязательным требованиям - декларацию в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 или сертификат соответствия.

С целью обеспечения безопасности применения ортезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Аппараты должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя частично или полностью восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на Изделия должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»:

- Аппарат на коленный сустав, аппарат на всю ногу - не менее 1 года.