**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению ортезных изделий, предназначенных для обеспечения в 2019 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

1. **Наименование, характеристики и количество Изделий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Характеристика изделия | Кол-во, шт. |
| 1 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав должен применяться для лечения переломов мыщелков большеберцовой и бедренной костей, после операции на связочном аппарате коленного сустава, а также больными с ревматоидным артритом, должен быть изготовлен методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов и представлять собой конструкцию, состоящую из двух разъемных гильз голени и бедра, соединенных между собой посредством шин с одноосевыми или полицентрическими шарнирами с замком или без. Для более прочной фиксации конечности ортез может быть снабжен крышками, расположенными по передней поверхности голени и бедра. Внутренняя поверхность гильз может быть отделана мягкими вставками. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. | 2 |
| 2 | Аппарат на всю ногу с полукорсетом | Аппарат на всю ногу с полукорсетом должен применяться при множественных повреждениях бедра и голени, а также травмах спинного мозга, должен быть изготовлен методов вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов. Тазобедренные, коленные и голеностопные шарниры, позволяющие регулировать объем и усилие движения в суставах, должны изготавливаться из нержавеющей стали в замковом и беззамковом вариантах. Аппарат должен иметь полукорсет. Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. | 2 |
| 3 | Аппарат на всю ногу с 2-х сторонним расположением голеностопного шарнира дозированного действия | Аппарат на всю ногу должен предназначаться для пациентов с вялыми параличами и парезами нижних конечностей, с начальной угловой деформацией области голеностопного сустава; с варусной или вальгусной деформацией более 6 градусов и рекурвации голени или бедра , в сочетании с небольшими контурами в коленном и голеностопном суставах, должен быть изготовлен методом вакуумной формовки из термореактивных композитных материалов по индивидуальному гипсовому слепку (для пациентов с любыми антропометрическими данными). Аппарат должен иметь:  - облицовку из мягкого вспененного полимера по внутренней поверхности гильз; - скелетированные гильзы бедра и голени с жестко-упругими элементами; - подошвы с упруго-эластичным передним и жестким задним отделами. Гильзы бедра и голени должны быть соединены коленными шарнирами свободного хода или замкового типа в зависимости от показаний. Ложемент стопы, позволяющий использовать стандартную обувь, должен быть соединен с гильзой голени при помощи одноосевых голеностопных шарниров с регулируемым объемом и усилием движения в суставе. Аппарат должен подходить для пациентов весом более чем 90 кг. | 2 |
| 4 | Аппарат на всю ногу с односторонним расположением голеностопного шарнира свободного действия | Аппарат на всю ногу должен предназначаться для пациентов с частичным парезом мышц нижних конечностей различной этиологии при варусной или вальгусной деформацией более 6 градусов и рекурвации голени или бедра, в сочетании с небольшими контрактурами в коленном и голеностопном суставах, должен быть изготовлен методом вакуумной формовки из термореактивных композитных материалов по индивидуальному гипсовому слепку (для пациентов с любыми антропометрическими данными).Аппарат должен иметь: - облицовку из мягкого вспененного полимера по внутренней поверхности гильз;- скелетированные гильзы бедра и голени с жестко-упругими элементами;- подошвы с упруго-эластичным передним и жестким задним отделами.Гильзы бедра и голени должны быть соединены коленными шарнирами свободного хода или замкового типа в зависимости от показаний. Ложемент стопы, позволяющий использовать стандартную обувь, должен быть соединен с гильзой голени при помощи одноосевых голеностопных шарниров с регулируемым объемом и усилием движения в суставе. Аппарат должен подходить для пациентов весом более 90 кг. | 2 |
| 5 | Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав должен применяться после переломов костей голеностопного сустава при их замедленной консолидации; при повреждениях связочного аппарата голеностопного сустава; при артритах различной этиологии; при деструктивных заболеваниях голеностопного сустава, должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, а также методом ламинации карбоновых и текстильных материалов. Тутор должен иметь стельку, обеспечивающую жесткую поддержку сводов стопы за счет охвата стопы по боковым поверхностям с переходом на голеностопный сустав, охватывая обе лодыжки так, что края гильзы заканчиваются по передней поверхности голени.Внутренняя поверхность тутора должна быть отделана мягкими материалами.Конструкция тутора должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление тутора должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты или шнуровки.Тутор может быть снабжен передними крышками. | 1 |
| 6 | Тутор/Ортез на голеностопный сустав | Тутор/Ортез на голеностопный сустав должен предназначаться для стабилизации положения голеностопного сустава и костей предплюсны в физиологически правильном положении, должен быть изготовлен из дышащей гипоаллергенной ткани, иметь анатомический крой, шнуровку и металлические ребра жесткости.Ортез должен уменьшать отечность голеностопного сустава и стопы, осуществлять полную фиксацию области лодыжек, голеностопного сустава и суставов предплюсны, а также снимать нагрузку с голеностопного сустава. | 1 |
| 7 | Аппарат на коленный сустав/ Коленный ортез (наколенник) | Стабилизирующий коленный сустав, уменьшающий болевой синдром, должен иметь: - среднюю степень фиксации; - мягкую основу из «дышащего» полусинтетического материала, выводящего влагу наружу; - боковые шины из легкого сплава и полицентрические боковые шарниры, работающие по принципу коленного сустава; - разъемную конструкцию, облегчающую надевание наколенника; - надпателлярный вырез, уменьшающий давление на надколенник, стабилизирующий его и облегчающий сгибание в колене; - верхний и нижний эластичные ремни для дополнительной фиксации наколенника.  | 7 |
| 8 | Аппарат ортопедический на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав должен применяеться в период ранней реабилитации после травм и операций на коленном суставе, дистальном отделе бедре и проксимальном отделе голени при повреждении связочного аппарата и менисков коленного сустава, должен: - комплектоваться шарниром;- изготавливаться из эластичной ткани; - иметь максимальную готовность. | 4 |
| 9 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен применяться для регулировки ограничения активных движений, сохранения соосности во время движения в голеностопном суставе, для поддержки стопы к голени, а также для уменьшения риска деформации голеностопного сустава и стопы, должен быть изготовлен индивидуально, для пациентов с любыми антропометрическими данными из термореактивных композиционных материалов на основе углеродных и синтетических тканей с вакуумным формованием.Облицовка аппарата должна быть из мягкого вспененного полимера по внутренней поверхности гильзы. Для обеспечения минимального веса, аппарат должен состоять из скелетированной гильзы, где ложемент стопы соединен с гильзой голени одноосевыми голеностопными шарнирами с регулируемым объемом и усилием движения в суставе или свободного хода (в зависимости от показаний и подошвы с упруго-эластичным передним и жестким задним отделами.Конструкция аппарата должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. | 2 |
|  | 23 |

|  |
| --- |
| 1. **Условия и требования к выполнению работ**
 |
| Выполнение работ по изготовлению Изделий должно осуществляться после предоставления Получателем следующих документов:- паспорта Получателя;- направления по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н (далее - Направление на изготовление Изделия);Выполнение работ включает:- индивидуальное изготовление Изделий;- передачу Изделий Получателям;- замену Изделий в случаях, установленных государственным контрактом;- сервисное обслуживание и ремонт Изделий в период гарантийного срока эксплуатации Изделий за счет исполнителя; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделий, в т.ч. обучение правилам эксплуатации Изделий.Изготовление Изделий должно проводиться индивидуально, с учетом анатомических особенностей с учетом физического состояния Получателя, его индивидуальных особенностей, психологического статуса, профессиональной и частной жизни, индивидуального уровня двигательной активности и иных значимых для целей реабилитации аспектов.Узлы Изделий должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи). Металлические узлы Изделия должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Материалы, из которых изготавливается Изделие, должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.Исполнитель обеспечивает соблюдение требований технических регламентов, техники безопасности в процессе оказания указанных услуг и несет ответственность за их соответствие с требованиями охраны труда, правил промышленной безопасности, промсанитарии, пожарной безопасности, санитарно-эпидемиологической безопасности, экологической безопасности и иных норм и правил Российской Федерации.В соответствии с единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982, Изделия подлежат подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии.Изделия, передаваемые Получателю должны быть надлежащего качества и соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;-ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничением жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания»;-ГОСТ Р ISO 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- ГОСТ Р ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования»;- ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»- ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».В результате выполненных работ исполнитель предоставляет Заказчику, следующие документы:- отрывные талоны к Направлениям на изготовление Изделий; - акты приемки Изделий Получателем. |
| 1. **Требования к гарантиям качества и безопасности**
 |
| Материалы и комплектующие, используемые при изготовлении Изделий должны быть новыми (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).Гарантийный ремонт на Изделия должен составлять не менее 24 месяцев с момента их выдачи Получателю.При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнителем должны быть выполнены следующие обязательства:- прием Получателя специалистами медико-технической комиссии протезно-ортопедического предприятия для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - определение объема необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта. При этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение 1-3 дней с даты оформления заказа-наряда;- в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя на протезно-ортопедическое предприятие, специалисты предприятия осуществляют выезд по месту жительства Получателя (не позднее чем в 10-дневный срок с даты его обращения) для определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия, а также проведения несложного ремонта;- консультирование по пользованию отремонтированным Изделием. Исполнитель в течение срока предоставления гарантий качества обязан произвести замену: Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю документ, информирующий о гарантийных обязательствах исполнителя на изготовленные Изделия. |