Раздел III. Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению получателей г. Севастополя ортезами.**

Туторы, 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 неустранимых 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.

Туторы и аппараты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности».

Все материалы, применяемые в туторах и аппаратах (ортезах), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом.

 Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Туторы и аппараты (ортезы) должны соответствовать требованиям ГОСТ 52770-2007 «Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологический 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**

Туторы и аппараты (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 туторов и аппаратов(ортезов)**

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 исполненными, 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 туторами и аппаратами (ортезами).**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия. Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы готового изделия.

Место выполнения работ: территория Российской Федерации. Работы должны быть выполнены по направлениям Заказчика в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида. Производить замеры и выдать Изделие по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий в г. Севастополе или по месту жительства Получателя (дом, квартира), в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

Срок выполнения работ: 20 (двадцат**ь**) рабочих дней с даты получения Исполнителем от Заказчика реестра Получателей.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Название  | Описание объекта  | Кол-во, шт. |
| 1 | Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы (8-71) | Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы должен состоять из кожаных гильз плеча, предплечья, кисти и металлического каркаса, образованного шинами кисти, предплечья и плеча, шарнирно соединенными в зоне локтевого и лучезапястного суставов. Гильзы должны иметь шнуровку, расположенную по внутренней стороне. Аппарат должен изготавливаться по гипсовому слепку, при снятии которого следует устранять нефиксированные деформации, а кисти придавать среднефизиологическое положение или небольшую тыльную флексию | 2 |
| 2 | Аппарат на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы (8-73)  | Аппарат на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы должен состоять из полимерных гильз плеча и предплечья с захватом плечевого сустава и кисти. Гильзы плеча и предплечья должны быть шарнирно соединены между собой в области локтевого сустава при помощи шин, жёстко прикреплённых к ним. Крепление аппарата на руке должно осуществляться с помощью застёжек текстильных «контакт», а на туловище, с наружной стороны гильзы плеча, – при помощи ремня и капки с пряжкой. термопласт, изготовление по слепку. | 1 |
| 3 | Аппарат на всю руку (8-75)  | Аппарат на всю руку должен состоять из кожаных гильз плеча, предплечья, кисти и металлического каркаса, который образован шинами кисти, предплечья и плеча, шарнирно соединенными в зоне локтевого и лучезапястного суставов. В локтевом шарнире с внутренней стороны должен быть установлен замок. К шине кисти должна быть прикреплена пластина, к которой крепится нижний конец эластичной тянки. На другом конце тянки должна быть штрипка с отверстиями для застёгивания кнопкой. Для крепления аппарата должна применяться шнуровка и плечевой ремень, который должен пришиваться к гильзе плеча с наружной стороны. С внутренней стороны гильзы плеча должна крепиться капка с пряжкой для застёгивания ремня. | 1 |
| 4 | Аппарат на голеностопный сустав (8-76) | Аппарат на голеностопный сустав должен состоять из башмачка (гильзы стопы), гильзы голени, металлических шин с голеностопными шарнирами, полуколец, аппаратной стельки и крепления. Башмачок (с металлической аппаратной стелькой) и гильза голени должны соединяться между собой посредством шин с голеностопным шарниром. При необходимости выключения движений в голеностопном суставе используются голеностопные узлы с заблокированным шарниром. Блокировка должна обеспечиваться жёстким взаимным упором торцов головок шин голени и башмачка. Удержание аппарата на конечности должно осуществляеться креплением в виде шнуровки, размещаемой по передней поверхности кожаных гильз стопы и голени.  | 25 |
| 5 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы (8-77) | Аппарат должен состоять из гильз на бедро, голень и стопу (башмачок), шин с голеностопными и коленными шарнирами (с замком или без замка), полуколец, элементов крепления.Гильзы бедра, голени и стопы должны быть выполнены из кожи. Они могут быть сплошными или скелетированными. Элементами крепления должны являться шнуровка и ремешки. Гильзы такого аппарата должны быть изготовлены из листовых термопластов и с креплением в виде застёжек текстильных «контакт». При этом металлический каркас, выполняющий несущую функцию должен сохраняться. Индивидуальное изготовление по слепку | 2 |
| 6 | Аппарат на коленный сустав (8-78) | Аппарат на коленный сустав должен состоять из гильзы бедра, гильзы голени, шин с коленными шарнирами (с замком или без замка), полуколец голени и бедра, а также пояса и кожаного вертлуга, посредством которого аппарат прикрепляется к поясу. Гильзы должны закрепляться на ноге посредством шнуровки, размещаемой по их передней поверхности.Аппарат должен позволять устранять боковую подвижность в коленном суставе, предупреждая тем самым развитие деформации колена, ограничивать угол разгибания колена, предупреждая рекурвацию. Индивидуальное изготовление по слепку | 15 |
| 7 | Аппарат на тазобедренный сустав (8-79) | Аппарат на тазобедренный сустав должен состоять из гильз бедра и полукорсета, шин бедра – наружной и внутренней, двух полуколец бедра, шин полукорсета – надтазовой, тазовой и боковой. Соединение наружной шины бедра и боковой шины полукорсета образует тазобедренный шарнир.Шины полукорсета склёпываются вместе для обеспечения жёсткости конструкции, необходимой для восприятия нагрузки со стороны шин бедра.Для аппарата должны быть применены металлические шины. Ось тазобедренного шарнира должна располагаться на уровне вершины большого вертела и впереди его середины на 10-15 мм. Сгибание в тазобедренном шарнире при отсутствии замка не ограничивается.Полукольца, соединяемые с шинами и кожаной гильзой бедра в её нижней и верхних частях, предназначены для увеличения жёсткости конструкции аппарата. Нижний край гильзы бедра должен доходить до мыщелков бедра, не препятствуя движению в коленном суставе. Верхний край полукорсета должен доходить до нижнего края рёбер. Удержание аппарата на бедре и туловище должно осуществляться посредством шнуровки, расположенной по передней поверхности гильз бедра и полукорсета, а также с помощью капок с пряжкой и штрипок, пришиваемых в верхних частях гильзы бедра и полукорсета. | 3 |
| 8 | Аппарат на всю ногу (8-81) | Аппарат на всю ногу должен состоять из башмачка с металлической аппаратной стелькой, гильзы голени, гильзы бедра, шин с голеностопным и коленным шарнирами, полуколец и элементов крепления. Аппарат должен крепиться к поясу с помощью кожаного вертлуга и пряжки на поясе. Для фиксации аппарата на ноге должна быть предусмотрена шнуровка по передней поверхности гильз и капка со штрипкой, пришитая в верхней трети гильз бедра и голени. | 10 |
| 9 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (8-82) | Аппарат должен состоять из двух аппаратов на всю ногу, соединённых с полукорсетом тазобедренными шарнирами. Гильзы аппаратов и полукорсета должны быть изготовлены из термопластичных материалов методом вакуумного формования. Несущие шины должны быть стальные, так и из сплавов на основе алюминия (облегченные). Тазобедренные и коленные шарниры – замковые. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать угловые перемещения и усилие движения в суставе. Конструкция ложементастопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппаратов и полукорсета должно осуществляться при помощи застёжек текстильных «контакт».  | 15 |
| 10 | Тутор на лучезапястный сустав (8-83) | Тутор должен захватывать предплечье до уровня средней или верхней трети, на ладонной поверхности – с захватом пястья. Для обеспечения функции I пальца в гильзе тутора вырезается отверстие. Внутренняя поверхность приёмной гильзы может быть смягчена вспененным полиэтиленом или другим аналогичным материалом. Тутор фиксируется на конечности креплениями, выполненными из ленты отделочной с застёжкой текстильной «контакт». Туторы на лучезапястный сустав могут изготавливаться из различных низкотемпературных термопластов непосредственно по руке пациента или из листовых термопластов (полиэтилена, полипропилена и др.) В качестве крепления используются застёжки текстильные «контакт».  | 8 |
| 11 | Тутор на локтевой сустав (8-85) | Тутор на локтевой сустав представляет собой жёсткую гильзу, со шнуровкой. Гильза обхватывает предплечье и плечо, причём нижний конец тутора должен доходить до нижней трети предплечья или лучезапястного сустава, а верхний – до верхней трети плеча, крепление в виде ленты с застёжкой текстильной «контакт». Правильно изготовленный тутор должен обеспечивать надёжную фиксацию локтевого сустава и возможность движений в лучезапястном и плечевом суставах. | 6 |
| 12 | Тутор на всю руку (8-87) | Тутор должен представлять собой жёсткую гильзу, обхватывающую часть кисти (до пальцев), предплечье, плечо и плечевой сустав. Верхний конец гильзы должен захватывать сзади область лопатки, сверху – доходить до границы шеи и надплечья, а спереди – захватывать область грудной мышцы, не доходя до соска. Тутор должен закрепляться на руке с помощью ленты отделочной с застёжкой текстильной «контакт» и ремня, который должен обхватывать туловище больного и застёгивается обычно на кнопку.Гильза тутора должна быть изготовлена из листового полиэтилена (высокой или низкой плотности) или слоистого пластика на основе литьевых смол отечественного или зарубежного производства. Внутренняя поверхность гильзы может быть смягчена вспененным полиэтиленом или другим смягчающим материалом.  | 17 |
| 13 | Тутор на голеностопный сустав (8-88) | Туторы на голеностопный сустав должны быть шинно-кожаными или пластмассовыми. Тутор должен состоять состоит из гильзы, охватывающей голень и стопу, и крепления для удержания тутора на конечности. В качествекрепления чаще всего используется лента с застёжкой текстильной «контакт». | 80 |
| 14 | Тутор на коленный сустав (8-90) | Тутор на коленный сустав должен состоять состоит из гильзы на голень и бедро и креплений для удержания тутора на конечности. Проксимальная граница тутора должна доходить до верхней трети бедра с захватом нижнего края большого вертела, дистальная – до голеностопного сустава с захватом лодыжек, но не менее 2/3 длины бедра и голени.Тутор изготавливается из слоистого пластика или листового термопласта, или кожи шорно-седельной. Он может быть, как нагрузочным, так и безнагрузочным. | 40 |
| 15 | Тутор на тазобедренный сустав (8-91) | Тутор на тазобедренный сустав должен состоять из гильзы, охватывающей таз и бедро, и крепления для удержания тутора на конечности. Проксимальная граница тутора на тазобедренный сустав должна доходить на тазовой части гильзы: спереди вверху – до нижнего края рёбер, спереди внизу –до паховой складки, сзади внизу – до подъягодичной складки, а дистальная граница – до коленного сустава с захватом мыщелков бедра.  | 1 |
| 16 | Тутор на всю ногу (8-93) | Тутор на всю ногу должен состоять из гильзы, охватывающей бедро, голень и стопу, и крепления.Проксимальная граница тутора на всю ногу должна доходить: спереди –до паховой складки, с наружной стороны – захватывая большой вертел бедра, с внутренней стороны – на 2 см ниже промежности, сзади – до подъягодичной складки. Дистальная граница тутора – с захватом стопы (кроме тыльной поверхности пальцев).Гильзы тутора на всю ногу должна быть изготовлены из пластмассы или кожи.В шинно-кожаном туторе нижнее полукольцо должно проходить науровне подколенной ямки. Передний край металлической стельки должен заканчиваться на уровне головок плюсневых костей.Пластмассовые гильзы должны быть изготовлены из слоистого пластика или листового термопласта. Для фиксации тутора на конечности должно быть использовано то же крепления, что и для других видов туторов. | 25 |
| 18 | Итого: |   | 251 |