**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению ортезов для инвалидов Республики Крым**

Ортезы (аппараты)- 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 (аппаратов) должно быть направлено для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно - связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

**Требования к качеству 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 вышеуказанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать боль, избыточное давление, нарушение кровообращения.

**Требования к техническим характеристикам**

Ортезы (аппараты) должен отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 Часть 1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы (аппараты) 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.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

Упаковка ортезов (аппаратов) должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При необходимости отправка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «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» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) 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 по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования ортезами (аппаратами) должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 13.02.2018 №85н.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 7 месяцев (гарантийный срок устанавливается в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»).

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**. Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 55 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделий | Функциональные характеристики изделия | Количество,  шт. |
| 1 | Аппарат коленный сустав | Аппарат на коленный сустав.  Аппарат на коленный сустав фиксирующий, разгружающий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластов высокотемпературных со смягчающим вкладышем или слоистого пластика. Аппарат должен состоять из гильз бедра и голени с применением замковых или беззамковых шин с коленными шарнирами. Крепление - застежка «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 10 |
| 2 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав.  Аппарат на голеностопный сустав фиксирующий, корригирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Аппарат должен состоять из гильз голени и стопы, соединенных между собой посредством шин с шарнирами. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 9 |
| 3 | Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав.  Аппарат на тазобедренный сустав фиксирующий, разгружающий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз бедра и полукорсета, соединённых между собой посредством шин с шарнирами. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 12 |
| 4 | Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат на лучезапястный сустав.  Аппарат должен изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку, иметь анатомическую форму и содержать боковые шины, позволяющие индивидуально регулировать длину аппарата, должен иметь шарнир с снабженными ограничителями, с помощью которых устанавливается угол сгибания в лучезапястных суставе.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 10 |
| 5 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный сустав.  Аппарат на голеностопный и коленный сустав фиксирующий должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку из термопластов высокотемпературных со смягчающим вкладышем или слоистого пластика, с применением шин с шарнирами в области суставов. Крепление- лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 4 |
| 6 | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный сустав.  Аппарат на коленный и тазобедренный сустав (шинно-кожанный) должен изготавливаться по индивидуальному слепку из натуральных материалов с применением металлических шин, полуколец и коленных шарниров с замком в зависимости от потребности Получателя. Конструкция аппарата на коленный и тазобедренный сустав должна включать в себя гильзы бедра, голени, крепление должно осуществляться шнуровкой, поясом.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 2 |