**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 |