**Описание объекта закупки.**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области в 2019 году аппаратами.**

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.

Аппараты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

 Все материалы, применяемые в аппаратах (ортезах), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом. Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления аппаратов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Аппараты (ортезы) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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 13 февраля 2018 г. №85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**3. Требования к функциональным характеристикам**

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 ортезов**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «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».

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 ортезами.**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Место выполнения работ: по месту изготовления на территории Ростовской области или, при необходимости по месту жительства Получателя, в срок не более 60 календарных дней с момента получения Направлений, выданных филиалом Заказчика, но не позднее **20.12.2019 года.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| НаименованиеаппаратаШифр\_\_\_\_\_Страна \_\_\_ | Функциональная характеристика аппарата | Цена за ед., руб. | Количество, шт. | Сумма,руб. | Срок выполнения работ(кален.дней) | Срокгарантии(не менее месяцев) | Срок службы(не менеемесяцев) |
| Аппарат на голеностопный суставШифр\_\_\_\_\_Страна \_\_\_ | Аппарат на голеностопный сустав, должен быть фиксирующий, корригирующий. Изготовление должно быть по слепку. Назначение должно быть постоянное.  | 20 656,96 | 50 | 1 032 848,00 | 60 календарных дней | 12 | 12 |
| Аппарат на всю ногуШифр\_\_\_\_\_Страна \_\_\_ | Аппарат на всю ногу –изготовление должно быть осуществлено методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку. В зависимости от показаний должны применяться свободные замковые коленные шарниры. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Крепление должно быть с помощью застежек | 48 195,12 | 30 | 1 445 853,60 | 60 календарных дней | 12 | 12 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)Шифр\_\_\_\_\_Страна \_\_\_ | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез), должен изготавливаться индивидуально по слепкам и представлять собой конструкцию, состоящую из двух аппаратов на всю ногу, соединенных полукорсетом.Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную обувь. Крепление аппаратов и полукорсета должно осуществляться при помощи застежек. | 97 456,85 | 30 | 2 923 705,50 | 60 календарных дней | 12 | 12 |
| ИТОГО: |  |  | 110 | 5 402 407,10 |  |  |  |