**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению инвалидов ортезами (аппараты на всю ногу и аппараты на нижние конечности и туловище) в 2020 году.

**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **изделия** | **Описание изделия** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | 8-09-42  Аппараты на всю ногу  (АН8-112) или «эквивалент» | **Аппарат на всю ногу** предназначен инвалидам, детям-инвалидам с целью реабилитации опорно-двигательных функций нижних конечностей у больных с различными по тяжести и распространенности вялыми, спастическими параличами мышц н/к различной этиологии. Аппарат должен обеспечивать опороспособность пораженной н/к с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов. Аппарат — может быть с замковым или беззамковым коленными модулями, правого и левого исполнения. Гильзы — могут быть изготовлены из композиционного материала на полиуретановом связующем, армированного углетканью и трикотажной трубкой на основе полимерных материалов и усилены шинами из углеткани или из полиэтилена или других современных отечественных термопластов с применением вакуумной формовки. Аппарат должен обеспечивать срок службы на протяжении времени его назначения.  Конструкция аппарата должна обеспечивать удобство пользования им при эксплуатации. В аппарате не должно быть избыточного давления гильз и шин на кожные покровы, мягкие ткани и выступы пораженной конечности во избежании их травматизма, а гильзы и шины не должны вызывать порчу одежды инвалида.  Конструкция и материалы аппаратов на нижние конечности и туловище определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. Аппараты должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке растворами нейтральных моющих средств. | 5 |
| 2 | 8-09-42  Аппараты на всю ногу  (АН8-36) или «эквивалент» | Аппарат на всю ногу несет фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используется с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности. | 18 |
| 3 | 8-09-43 Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище — это механическое приспособление, применяющееся при поражениях конечности или позвоночника для фиксации, разгрузки, с лечебными целями, а также для предупреждения возникновения контрактур и деформаций. Аппараты должны быть предназначены для иммобилизации суставов конечностей и позвоночника. Аппараты должны быть для освобождения пораженных суставов от нагрузки во время ходьбы и стояния. Корсет и гильзы для аппаратов на нижние конечности и туловище должны быть изготавливаться строго индивидуально по гипсовым моделям из полиэтилена. Для сохранения подвижности в суставах должны применяться шарниры, допускающие движения в одной плоскости (одноосные). Для ограничения объема движений в шарнирах должны устанавливаться замки-односторонние или двусторонние. | 23 |
| Итого: | | | 46 |

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся аппараты ортопедические для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими 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.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов ГОСТ Р 52770-2016 **«**Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Проведение работ по обеспечению инвалидов аппаратами должно осуществляться при наличии:

- декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (система сертификации ГОСТ Р).

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- 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 ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные»

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка 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» и должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита ортезов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

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 инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Гарантийный срок на ортезы устанавливается с даты подписания Акта сдачи-приёмки Работ получателем и должен составлять не менее 7 месяцев.

Протезно-ортопедические изделия (ПОИ) должны соответствовать гигиеническим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

Наличие декларации о соответствии на поставляемые изделия обязательно.

Поставка протезно-ортопедических изделий: по адресу нахождения победителя аукциона (участника закупки), с последующей выдачей изделия по месту жительства получателя на условиях DDP или в пунктах выдачи по согласованию с получателем.