Электронный аукцион

Выполнение работ по изготовлению аппаратов на всю ногу, коленный сустав для обеспечения инвалидов в 2021 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (штука) |
| 1 | Аппарат на всю ногу | Аппарат должен быть индивидуального изготовления, должен предназначаться для обеспечения опорно-двигательной функции пораженной нижней конечности, подвижности в суставах и удержания нижней конечности в заданном положении во время ходьбы и сидении при распространенном параличе и парезе мышц нижней конечности. Гильзы бедра, голени и башмачка должны быть кожаные, или из слоистого пластика, или из полуфабрикатов и модулей с индивидуальной подгонкой с движением в коленном и голеностопном шарнирах. Изготовление должно быть по обмерам, колодке, слепку. | 20 |
| 2 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат должен быть индивидуального изготовления, должен предназначаться для разгрузки коленного сустава при сохранении в нем естественных движений при: заболеваниях, последствиях травм, дефектах и врожденных аномалиях; разболтанности и деформациях, парезе четырехглавой мышцы бедра, ложном суставе в верхней трети голени. Гильзы бедра и голени должны быть кожаные или из слоистого пластика, или из полуфабрикатов и модулей с индивидуальной подгонкой. Изготовление должно быть по обмерам, колодке, слепку. | 20 |

**Требования к Изделиям**

Ортез (аппараты) (далее – Изделие) - техническое устройство, надеваемое на конечность или сегмент опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по обеспечению Получателей ортезами должно предусматривать изготовление Изделий с учетом физиологических данных Получателей, обучение пользованию, примерки, перевозку, доставку, выдачу Изделий Получателям.

Изделия должны нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и использоваться с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

**Требования к качеству работ**

Изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

При выполнении работ по изготовлению Изделия, подлежащих обязательному подтверждению соответствия в порядке, установленном Федеральным законом от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании», такое Изделие должно иметь документы, подтверждающие соответствие Изделия установленным требованиям.

С целью обеспечения безопасности применения ортезов, они должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен осуществляться контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Аппараты должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя частично или полностью восстановлена двигательная функция конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на Изделия должен составлять не менее 7 (семи) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены»:

- Аппарат на коленный сустав, аппарат на всю ногу - не менее 1 года.

*Место выполнения работ:* Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Готовые Изделия передаются непосредственно Получателям по месту их жительства в г. Мурманске и Мурманской области либо по месту нахождения Пункта выдачи Изделий (по выбору Получателей).

*Срок выполнения работ:* Выполнение работ включает в себя:

1) Снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателю с учетом его физиологических данных и соответствующих Описанию объекта закупки, примерки, индивидуальную подгонку;

2) Выдачу готового Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием.

Срок выполнения работ:

- Исполнитель обязан в течение 20 (двадцати) рабочих дней со дня получения направления от Получателя изготовить Изделия и письменно (по почте, факсимильным сообщением или электронной почтой) уведомить Заказчика о готовности Изделия к выдаче;

- Исполнитель обязан выдать готовое Изделие Получателю в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения положительного Заключения экспертизы от Заказчика.

- Все работы по Контракту должны быть выполнены в период со дня заключения Контракта по «16» августа 2021 года включительно.