Описание объекта закупки (Техническое задание)

**определение исполнителя способом проведения открытого аукциона в электронной форме на выполнение работ по обеспечению инвалидов, в том числе детей-инвалидов, ортезами – аппаратами на голеностопный ,голеностопный и коленный ,на тазобедренный суставы, аппаратами на всю ногу в 2021 году.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных, технических и качественных характеристик** | **Кол-во (шт.)** |
| (8-09-37)Аппарат на голеностопный сустав | ортез (ортопедический аппарат) - устройство, надеваемое на сегмент(ы) конечности человека, охватывает сустав лодыжки и всю или часть ступни, в целях восстановления двигательных функций и (или) предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации Медицинскими показаниями для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов, аппаратами на голеностопный сустав являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций нижней конечности вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития. положении достигаемой коррекции. Аппарат должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности 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.Аппараты на голеностопный сустав изготавливаются в правом или левом исполнении, с замковыми или без замковыми модулями. Аппарат должен плотно охватывать голеностопный сустав, не вызывая болевых ощущений, не сказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности.Аппарат должен допускать свободное надевание на пораженную конечность.Конструкция и материалы (шинно-кожаные, из пластмасс) аппаратов на голеностопный сустав определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | 8 |
| (8-09-38) Аппарат на голеностопный и коленный сустав | ортез (ортопедический аппарат) - устройство, надеваемое на сегмент(ы) конечности человека, охватывает сустав лодыжки и всю или часть ступни, в целях восстановления двигательных функций и (или) предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации Медицинскими показаниями для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов, аппаратами на голеностопный сустав являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций нижней конечности вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития. положении достигаемой коррекции. Аппарат должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности 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.Аппараты на голеностопный сустав изготавливаются в правом или левом исполнении, с замковыми или беззамковыми модулями. Аппарат должен плотно охватывать голеностопный сустав, не вызывая болевых ощущений, не сказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности.Аппарат должен допускать свободное надевание на пораженную конечность.Конструкция и материалы (шинно-кожаные, из пластмасс) аппаратов на голеностопный сустав определяется врачом-ортопедом предприятия-изготовителя.Срок пользования аппаратом на голеностопный сустав – не менее 1 года. Ортез должен быть ремонтопригодным в течение всего срока пользования. | 1 |
| (8-09-40)Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности 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 на тазобедренный сустав с захватом или без захвата коленного сустава должен изготавливаться из облегченных или усиленных стальных или алюминиевых шин по назначению врача. Должен состоять из металлического каркаса, полукорсета, гильз бедра, голени, тазобедренного шарнира. Аппарат должен плотно охватывать тазобедренный сустав, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности.Аппарат должен свободно надеваться на пораженную конечность. Конструкция и материалы аппаратов на тазобедренный сустав должны определяться врачом-ортопедом предприятия-изготовителя. | 2 |
| (8-09-42)Аппарат на всю ногу | 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 без замковым 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 избежание 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. | 10 |

**Требования безопасности**

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; 06 03-06 15, 06 31 03, 04 13, 04 13 21, 04 12, 06 31 15, 06 31 ГОСТ Р ИСО 9999-2014 (ISO 9999-2011) «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». Ортезы должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ISO 10933-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р ISO 10933-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цито токсичность: методы in vitro», ГОСТ Р ISO 10933-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», а также соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Межгосударственному стандарту ГОСТ 29097-2015 (ИСО 4074-4-80) «Изделия корсетные. Общие технические условия».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления ортезов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий при наличии декларации о соответствии.

Работы по обеспечению инвалидов, детей–инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у потребителя частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

.

**Требования к безопасности выполнения работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов, детей - инвалидов ортезами должно осуществляться при наличии лицензии, регистрационных удостоверений, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия.

**Требования к комплектности, маркировке, упаковке, отгрузке изделий**

В комплект ортеза должно входить: ортез - 1 шт., памятка по обращению с изделием - 1 экз.

При отправке по районам Крайнего Севера, труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

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

**Требования к сроку предоставления гарантии качества**

Гарантийный срок на ортезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования». Гарантийный срок службы туторов ортопедических — 7 месяцев. В течение этого срока, в случае поломки, предприятие-изготовитель проводит необходимый ремонт или замену изделий бесплатно.

 **Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалида, в том числе ребенка-инвалида, аппаратом на нижние конечности и туловище следует считать эффективно исполненными, если у потребителей частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция, сохранены условия для предупреждения развития деформации сохранены или благоприятного течения болезни.

**Место, сроки выполнения работ**

 Место выполнения работ – на территории проживания инвалидов - Камчатский край, по месту изготовления изделий, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида. Осуществлять прием Получателя (или его представителей) по всем вопросам изготовления, выдачи и выполнения гарантийного ремонта изделия на территории проживания инвалида – Камчатский край, при необходимости, по решению Фонда, по месту жительства инвалида.

Готовое изделие может быть передано представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документами.

**Срок выполнения работ** – с момента заключения контракта **по 25.09.2021г. (включительно).**