**Описание объекта закупки**

на выполнение работ по изготовлению ортезов - аппаратов на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище для обеспечения инвалидов, в том числе детей – инвалидов, в 2021 году

Ортез (аппарат на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище) - внешнее ортопедическое приспособление, надеваемое на конечность или ее сегмент с целью фиксации, стабилизации, разгрузки и восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств (аппаратов на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище), призванных корригировать, стабилизировать и компенсировать нарушения опорно-двигательной системы, а также обеспечивать защиту и разгрузку суставов.

**Требования к качеству и безопасности**

Выполнение работ по изготовлению ортезов (аппаратов на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище) должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы. Работы по изготовлению ортезов (аппаратов на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище) предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов, в том числе, обязательную предварительную процедуру замеров, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению ортезов, должны быть разрешены к применению Минздравом России.

В ортезах (аппаратах на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище) следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов.

Все материалы, применяемые в ортезах (аппаратах на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом.

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении ортезов (аппаратов на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище), должны быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы по ортезированию должны включать комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление опорно-двигательных функций конечностей с применением ортопедических аппаратов.

Ортезы (аппараты на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище) несут фиксирующую, 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.

Ортезы (аппараты на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище) по характеру их функционирования требуют приложения сил к тем участкам тела, к которым они крепятся. Элементы сопряжения устройства должны быть изготовлены, не допуская неприемлемых давления и уровней нагрузки на ткани человека. Ортезы 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 кровообращения конечности.

 **Требования к упаковке, маркировке**

Маркировка ортопедического устройства должна содержать: наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак, наименование или обозначение типа (вида, модели) устройства, год изготовления устройства (или две последние цифры).

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (износа) или загрязнения в течение хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Выполнение работ по ортезированию следует считать исполненным, 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.

При передаче инвалиду готового изделия Исполнитель обязан обеспечить консультационную помощь по правильному пользованию изделием и предоставить инструкцию по применению изделия.

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

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и составляет не менее 7 месяцев в соответствии с РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие врезультате использования ортеза не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя.

 Срок выполнения работ: **до 10 сентября 2021 года.**

Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области.

**Аппараты на суставы нижних конечностей, на всю ногу, нижние конечности и туловище для обеспечения инвалидов, в том числе детей – инвалидов в 2021 году**

**на сумму 8 500 000 рублей.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР\*** | **Вид ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
|  | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы кожаные или из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-37 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, гильза из эластичного материала, шины с 1-2-осным коленным шарниром, изготовление по индивидуальным размерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по обмерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий, гильзы кожаные или из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, шины с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-39 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий; гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него; с замком или без замка в коленном шарнире; изготовление по слепку; назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-40 | Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав, фиксирующий, корригирующий, разгружающий; вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт высокотемпературный, шины, тазобедренный шарнир; изготовление по обмерам или изделие максимальной готовности с индивидуальной подгонкой, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий; гильзы кожаные, из слоистого пластика или термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, шины с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, шарниры из углепластика или нержавеющей стали, шины облегченные или стальные; с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу с электромагнитным коленным шарниром или коленным шарниром с пневматическим модулем, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из слоистого пластика, вспененные упругие и смягчающие материалы, модули шин и шарниров, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из слоистого пластика или термопласта, вспененные упругие и смягчающие материалы, шины и шарниры из нержавеющей стали или облегченные; с замком или без замка в коленном шарнире, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, корсет из термопласта или кожаный пояс, узлы (модули) и полуфабрикаты, с замком в коленном и тазобедренных шарнирах, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-42 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, разгружающий, гильзы из термопласта со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, корсет из термопласта или кожаный пояс, узлы (модули) и полуфабрикаты, с замком в коленном и тазобедренных шарнирах, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, фиксирующий, корригирующий, разгружающий; гильзы и корсет из термопласта или слоистого пластика со смягчающим слоем из вспененного материала или без него, узлы (модули) и полуфабрикаты, изготовление по слепку, назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |

**\***Приказ от 13.02.2018 №86н Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 №2347-Р.