техническими средствами реабилитации (аппаратами и туторами) на выполнение работ по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами, туторами)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Наименованиеизделия | Описание функциональных и технических характеристик  | Количество изделий(шт) |
| Аппарат на голеностопный сустав (8-95) | Аппарат нижних конечностей на голеностопный сустав, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **25** |
| Аппарат на голеностопный сустав и коленный сустав(8-96) | Аппарат нижних конечностей на голеностопный и коленный сустав, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **5** |
| Аппарат на коленный сустав(8-97) | Аппарат нижних конечностей на коленный сустав, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **2** |
| Аппарат на тазобедренный сустав (8-98) | Аппарат нижних конечностей на тазобедренный сустав, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **5** |
| Аппарат на коленный и тазобедренный суставы(8-99) | Аппарат нижних конечностей на коленный и тазобедренный суставы, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **2** |
| Аппарат на всю ногу (8-100) | Аппарат нижних конечностей на всю ногу, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **14** |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (8-101) | Аппарат нижние конечности и туловище, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу). Изготавливаются по индивидуальному слепку, назначение постоянное, лечебно-профилактическое | **14** |
| Тутор на лучезапястный сустав (8-102) | Тутор на лучезапястный сустав , фиксирующий, корригирующий, материал из термопласта, изготовление по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | **15** |
| Тутор на локтевой сустав (8-104) | Тутор на локтевой сустав , фиксирующий, корригирующий, материал из термопласта, изготовление по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | **12** |
| Тутор на всю руку(8-106) | Тутор на всю руку, фиксирующий, корригирующий, материал из термопласта, изготовление по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | **10** |
| Тутор на голеностопный сустав (8-107) | Тутор на голеностопный сустав, фиксирующий, материал из термопласта , изготовление по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | **50** |
| Тутор на коленный сустав (8-109) | Тутор на нижнюю конечность с захватом коленного сустава из термопласта, фиксирующий, корригирующий, изготовление по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | **29** |
| Тутор на всю ногу(8-112) | Тутор на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, материал из термопласта, изготовление по индивидуальному слепку, назначение лечебно-профилактическое. | **30** |
| итого |  | **213** |

**Сроки (график) поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг, их последовательность.**

Срок выполнения работ по изготовлению и выдаче Получателям изделий – изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования 30 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 20.12.2021.

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по обеспечению инвалидов изделиями**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 06 Ортезы на верхние конечности, 06 12 Ортезы на нижние конечности, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Аппараты, туторы должны соответствовать требованиям:***

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

# Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 53346-2009 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовление.

***Выполнение работ должно осуществляться при наличии действующих деклараций о соответствии изделия***

Выполняемые работы по обеспечению Получателей изделиями должны содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнить работы по обеспечению Получателей изделиями с индивидуальными параметрами изготовления. Изделия должны быть изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаться исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней. Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- на аппараты, туторы - не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт должен осуществляться бесплатно, гарантия должна распространяться на все составляющие изделия.

**Срок службы** изделий указывается при подаче заявки. (Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 85н.)