Описание объекта закупки

на выполнение работ по изготовлению ортезов (корсетов, реклинаторов, головодержателей) для обеспечения инвалидов в 2021 году

**Наименование работ**

Ортез - внешнее ортопедическое приспособление, надеваемое на конечность или ее сегмент, сегменты опорно-двигательного аппарата с целью фиксации, разгрузки и восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств (к которым относятся корсеты, реклинаторы, головодержатели), призванных корригировать, стабилизировать и компенсировать нарушения опорно-двигательной системы, а также обеспечивать защиту и разгрузку суставов.

Ортезы (корсеты, реклинаторы, головодержатели) классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой классификации 06 03.

**Требования к качеству работ**

Узлы, элементы, материалы, используемые при изготовлении ортезов (корсетов, реклинаторов, головодержателей) 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).

Выполнение работ по изготовлению ортезов (корсетов, реклинаторов, головодержателей) должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы.

Работы по изготовлению ортезов (корсетов, реклинаторов, головодержателей) предусматривают индивидуальное изготовление с учетом анатомических дефектов в том числе обязательную предварительную процедуру замеров, либо использование изделий максимальной готовности. Ортезы должны допускать свободное надевание на сегменты опорно-двигательного аппарата, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая излишнего давления и не нарушая кровообращение.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих 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 (корсеты, реклинаторы, головодержатели) несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки, коррекции взаимоположения деформированных сегментов связочно-мышечного аппарата.

Конструкционные материалы, применяемые в ортопедических устройствах, должны сохранять свои прочностные свойства при нахождении в жидких, газообразных и других средах при нормальных окружающих условиях.

Материалы, применяемые при выполнении работ по изготовлению ортезов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть стойкие к воспламенению; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Изготовитель должен установить средства, с помощью которых поверхности протезного или ортопедического устройства, контактирующие с телом человека, могут быть очищены и, при необходимости, продезинфицированы

**Требования к упаковке, маркировке и хранению**

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 Поставщик обязан обеспечить инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию изделием и передать памятку по правилам эксплуатации.

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

**выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю и должен быть не менее 7 месяцев. Срок дополнительной гарантии качества не должен превышать срока службы изделия.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

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 15 декабря 2021 года.**

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

Объем изготовленных изделий будет определяться при исполнении контракта в соответствии со списком получателей протезно-ортопедических изделий, предоставленным заказчиком.

**Выполнение работ по изготовлению ортезов**

**(корсетов, реклинаторов, головодержателей)**

**для обеспечения инвалидов в 2021 году на общую сумму 1 000 000,00 рублей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР (изделий) по классификатору\*** | **Вид ТСР (изделия) по классификатору** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
|  | 8-09-17 | Головодержатель полужесткой фиксации | Головодержатель полужесткой фиксации для шейного отдела позвоночника при незначительных функциональных или анатомических нарушениях, требующих частичной разгрузки и стабилизации шейного отдела.  Вспененные упругие и смягчающие материалы.  Изготовление по индивидуальным обмерам или изделие максимальной готовности. Подбор в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-22 | Корсет мягкой фиксации | Корсет мягкой фиксации с применением в отношении различных отделов позвоночника: грудного, поясничного, грудо – поясничного, крестцового и крестцово – поясничного. Используется для облегчения нагрузки на мышцы спины при длительном сидении или стоянии.  Степень фиксации слабая. Эластичные, текстильные материалы.  Изготовление по индивидуальным обмерам в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение – обеспечение фиксации с коррекцией в заданном положении и разгрузки области поражения, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-23 | Корсет полужесткой фиксации | Корсет полужесткой фиксации с применением в отношении различных отделов позвоночника: грудного, поясничного, грудо – поясничного, крестцового и крестцово – поясничного.  Степень фиксации средняя/полужесткая. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты.  Изготовление по индивидуальным обмерам в соответствии с антропометрическими данными получателей.  Назначение – обеспечение фиксации с коррекцией в заданном положении и разгрузки области поражения, лечебно-профилактическое. |
|  | 8-09-26 | Реклинатор – корректор осанки | Реклинатор – корректор осанки на грудной отдел позвоночника, фиксирующий, корригирующий. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты. Изготовление по индивидуальным обмерам или изделие максимальной готовности. Подбор в соответствии с антропометрическими данными получателей.  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.

При составлении описания объекта закупки Заказчик использует обязательно на основании действующего законодательства Российской Федерации показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. (В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).