**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов и туторов нижних конечностей для обеспечения инвалидов**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Ортез (аппаратами нижних конечностей, туторами нижних конечностей) – техническое устройство, надеваемое на конечность или её сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические и туторы для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

**Объем и технические характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия, шифр | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Единица измерения | количество |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, изготовление по индивидуальному слепку. Используется с целью иммобилизации движений суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата. Состоит из ложемента стопы, наружного голеностопного шарнира и гильзы голени из кожи, с элементами крепления на основе застежки. Назначение - постоянное. | штука | 8 |
| Аппарат на голеностопный и коленный сустав, | Аппарат на голеностопный и коленный сустав, фиксирующий, изготовление по индивидуальному слепку. Используется с целью иммобилизации движений суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата. Состоит из ложемента стопы, наружного голеностопного и коленного шарнира и гильзы голени из кожи, с элементами крепления на основе застежки. Назначение - постоянное. | штука | 2 |
| Аппарат на коленный сустав,  | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, кожа, изготовление по слепку, назначение – постоянное. | штука | 3 |
| Аппарат на тазобедренный сустав,  | Аппарат на тазобедренный сустав, фиксирующий. Несет лечебно-восстановительную функцию, изготавливается по обмерам. Используется с целью ограничения движений суставов конечностей. Назначение – специальное. | штука | 4 |
| Аппарат на всю ногу  | Аппарат на всю ногу фиксирующий, изготавливается по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей и патологии конечности. Пробные приемные гильзы бедра, голени, стопы изготавливаются по слепку из листового термопласта, постоянные - из слоистого пластика на основе связующих смол. Шины односторонние или двусторонние (по медицинским показаниям) облегченной конструкции. Коленные шарниры полимерные, усиленные карбоновыми волокнами, влагостойкие. Голеностопные шарниры полимерные, усиленные карбоновыми волокнами, влагостойкие, с девятью различными вариантами комбинаций и регулировок. Конструкция ложемента стопы позволяет носить стандартную обувь. Постоянный. | штука | 14 |
| Аппарат на нижние конечности и туловиище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, поддерживающий и фиксирующий. Изготовление по индивидуальному слепку. Состоит из гильз и полукорсета, имеет шины с тазобедренными, коленными и голеностопными шарнирами. Тазобедренные и коленные шарниры могут быть замковые или беззамковые (по медицинским показаниям). Фиксация с помощью ленты «контакт» или шнуровки через блочки. Назначение – постоянное. | штука | 30 |
| Тутор на голеностопный сустав пластмассовый,  | Тутор на голеностопный сустав, фиксирующий. Используется с целью ограничения движений суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата. Элементы фиксации на основе застежки через шлевки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – специальное. | штука | 21 |
| Тутор на коленный сустав пластмассовый,  | Тутор на коленный сустав, фиксирующий. Используется с целью ограничения движений в коленном суставе и поддержки связочно-мышечного аппарата. Элементы фиксации на основе застежки через шлевки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – специальное. | штука | 9 |
| Тутор косметический на голень  | Тутор на голень косметический, фиксирующий. Гильза кожаная, облицовка пенополиуретановая, обтяжка трикотином. Элементы фиксации на основе застежки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – постоянное. | штука | 1 |
| Тутор на всю ногу пластмассовый,  | Тутор на всю ногу, фиксирующий. Используется с целью ограничения движений в коленном и голеностопном суставах и поддержки связочно-мышечного аппарата. Элементы фиксации на основе застежки через шлевки. Изготовление по индивидуальному слепку. Назначение – специальное. | штука | 12 |

**Требования к качеству работ:**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении изделиями. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Изделия 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.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющим 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.

Материалы изделий, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделия должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Изделия несут фиксирующую, функциональную, 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.

**Требования к безопасности работ:**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

При организации обеспечения инвалидов изделиями наличие копий регистрационного удостоверения и документа, подтверждающего соответствие изделий (сертификат соответствия либо декларация о соответствии) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов изделиями следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов 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.

**Требования к упаковке изделий, являющихся результатом работ:**

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

 **Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

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

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей по месту изготовления изделий.

Обеспечение и выдача изделий Получателям осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.

Начало срока выполнения работ:день предоставления Получателем Исполнителю Направления или получения Исполнителем Реестра Получателей.

Окончание срока выполнения работ: не позднее **18.12.2021** г**ода включительно.**

Срок действия Контракта: с даты заключения Контракта **до** **30.12.2021 года включительно**