**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области ортезами.**

Аппараты (ортезы) - техническое устройство, надеваемое на конечность или ее сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по изготовлению ортезов направлены для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача с учетом индивидуальных антропометрических данных инвалидов. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**Требования к техническим 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.

Ортопедическое изделие должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Аппараты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Все материалы, применяемые в аппаратах (ортезах), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом. Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления аппаратов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Аппараты (ортезы) должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

Срок службы технического средства реабилитации имеет срок пользования, утвержденного Приказом от 05.03.2021 г. №107-н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы 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 размерам, упаковке и отгрузке ортезов**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, 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.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ по обеспечению ортезами.**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Ростова-на-Дону и Ростовской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя в срок **не более 60** **календарных дней** с момента получения Направлений, выданных филиалом Заказчика, но не позднее **21.12.2021 года.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  Изделия | Функциональная характеристика  Изделия | Цена ед. изделия, не более (руб). | Количество  (шт.) | Суммарная стоимость, не более (руб). | Срок выполнения работ  (не более календарных дней) | Срок  гарантии  (не менее, месяцев) |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, должен изготавливаться по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Назначение постоянное, лечебно-профилактичное. Срок службы не менее 12 мес. | 18 710,31 | 4 | 74 841,24 | 60 | 12 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, изготовление должно быть осуществлено методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку. В зависимости от показаний должны применяться свободные замковые коленные шарниры. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Крепление должно быть с помощью застежек. Срок службы не менее 12 мес. | 56 874,93 | 14 | 796 249,02 | 60 | 12 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, должен изготавливаться индивидуально по слепкам и представлять собой конструкцию, состоящую из двух аппаратов на всю ногу, соединенных полукорсетом.  Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную обувь. Крепление аппаратов и полукорсета должно осуществляться при помощи застежек. Срок службы не менее 12 мес. | 51 769,59 | 11 | 569 465,49 | 60 | 12 |
| ИТОГО | | | **29** | **1 440 555,75** |  | |