Приложение 1

Утверждаю

Начальник отдела социальных программ

ОСФР по Республике Тыва

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ч. К. Хертек

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание объекта закупки: | Ед. изм. | Кол-во. |
| 1 | Аппарат на нижние конечности туловища (ортез) | Аппарат предназначен для отведения бедер, стабилизации тазобедренных и коленных суставов. Должен состоять из полукорсета на туловище, манжета для бедер и соединительных стержней. Пластмассовый поясной ремень должен оказывать максимальную поддержку на туловище пользователя со слабыми мышцами ног. Для фиксации на туловище поясной ремень должен иметь застежку, расположенную спереди. Ремень должен менять длину и поддерживать с боков. Угол отведения и сгибания бедер должен регулироваться шарнирами, расположенными на пояснице. Размеры полукорсета и манжет для бедер подбираются в соответствии в анатомическими особенностями строения бедра и туловища пользователя, должен быть снабжен прокладками из воздухопроницаемой ткани из антиаллергенных материалов. | шт. | 10 |
| 2 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав, фиксирующий, разгружающий. Аппарат на голеностопный сустав должен состоять из ложемента стопы и гильзы голени, соединенными между собой гибким динамическим элементом. Фиксирующие элементы аппаратов (несущие гильзы) должны изготавливаться на основе полиэтилена низкого давления толщиной от 4 до 5 мм методом вакуумного формования с учетом индивидуальных особенностей пациента.  Вкладная гильза должна быть выполнена из пено-материала медицинского назначения.  Голеностопные шарниры позволяют регулировать объём дорсифлексии и плантарофлексии, а также иметь динамические элементы, имеющие возможность регулировки объема обратно поступательного движения во время ходьбы. Ложемент стопы должен быть изготовлен из полиэтилена низкого давления толщиной от 4 до 5 мм методом вакуумного формования, а также выполнением компенсации укорочения (при наличии) пробковым накатом. Конструкция ложемента стопы позволяет использовать стандартную обувь. Крепление лентой «Велкро» или же шнуровкой по показаниям.  Разрезы гильз и построение конструкции обеспечивает комфортное одевание, фиксацию и коррекцию, и компенсацию отдельных сегментов нижних конечностей во время ходьбы. | шт. | 12 |
| 3 | Аппарат на тазобедренный сустав | Приемная гильза бедра и корсет на тазовую область туловища индивидуальные, изготовленные по индивидуальному слепку с конечности инвалида. Гильзы должны быть выполнены из полиэтилена высокого давления, вкладной смягчающий вкладыш из вспененного полиэтилена. Крепление на пациенте аппарата с помощью липкой ленты. Шины с шарниром в тазобедренном суставе. Аппарат предотвращает приведение бедер и их максимально возможное отведение, дает возможность для больного самостоятельно передвигаться и приближать ходьбу к физиологической. Основное действие аппарата заключается в том, чтобы устранять гипертонус приводящих мышц бедра, благодаря чему становится возможным отведение бедер, выпрямление туловища, разгибание в коленных суставах. Аппарат должен обеспечивать стабильность тазобедренных суставов, нормализовать распределение давления между головкой бедра и ацетабулярной впадиной и уменьшать вероятность дислокации бедра в 2 раза. | шт. | 8 |
| Итого: | | |  | 30 |

**Требования к техническим характеристикам изделия.**

Выполнение работ по ортезированию направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся аппараты на нижние конечности, для обеспечения механической фиксации.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения травматологического, и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивают компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к безопасности работ.**

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

Изготовленные аппараты на нижние конечности должны соответствовать «ГОСТ ISO 10993-5-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; «ГОСТ ISO 10993-10-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия» (с поправкой); «ГОСТ ISO 10993-11-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; «ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; «ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

**Требования к гарантии качества (гарантийным обязательствам) выполнения работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию выполнения работ.**

Исполнитель гарантирует, что результаты выполненных работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Гарантийный срок на аппараты нижних конечностей 24 месяцев со дня подписания Заказчиком документа о приемке.

**Место выполнения работ.**

Работы по снятию слепков, плановая примерка изделия, выдача готового изделия гражданину производится в пункте приема граждан, открытого на территории Республики Тыва, в г. Кызыле. Пункт приема должен быть оборудован мебелью для ожидания в сидячем положении, а также созданы условия для возможности примерки изделия.

**Сроки выполнения работ.**

Срок выполнения работ и выдачи изделия в течении 45 календарных дней с даты получения реестра от Заказчика, но не позднее 01 декабря 2023 года. Срок действия контракта: 20.12.2023.