Приложение № 3 к Извещению

Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов ортезов

ОКПД2: 32.50.22.129

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Товара1 | Наименование товара, описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, штук |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  8-09-43 | Аппарат на нижние конечности и туловище, фиксирующий, корригирующий. Аппарат должен состоять из аппаратов нижних конечностей жестко соединенных с корсетом. Гильзы корсета, бедра, голени, стопы  из низкотемпературного термопласта высокой плотности со вспененным смягчающим материалом, юфти шорно-седельной, изготовленных по индивидуальных гипсовым слепкам. Форма гильзы должна определяться в соответствии с вариантом деформации, особенностями туловища пациента в местах давления и полостей разгрузки. Шины с коленными и голеностопными шарнирами, замковыми и беззамковыми. Фиксация тазового пояса должна обеспечиваться гильзой корсета, соединенной металлическим вертлугом с гильзой бедра, что должно обеспечивать надежную фиксацию в вертикальном положении. Тип изделия по назначению - постоянное.  Гарантийный срок: на взрослые Изделия - в течение 7 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия Получателем; на детские Изделия - в течение 4-х месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия Получателем. | 22 |
|  | Итого | 22 |

¹В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».