Описание объекта закупки

**Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности для инвалидов, детей-инвалидов г. Севастополя в 2023 году**

Ортез (аппарат) - 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 должно быть направлено 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. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении вышеуказанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать боль, избыточное давление, нарушение кровообращения.

**Требования к техническим характеристикам**

Ортезы (аппараты) на нижние конечности должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 Часть 1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы (аппараты) на нижние конечности 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 маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий**

Упаковка ортезов (аппаратов) на нижние конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению (ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1)» п.4.11.). При необходимости хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) на нижние конечности 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 по обеспечению инвалидов ортезами (аппаратами) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки**.**

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

Срок пользования протезом должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 г № 107н.

Гарантийный срок на протезы конечностей устанавливается со дня выдачи готового Изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**:

Место выполнения работ: на территории Российской Федерации.

Условия выполнения работ: работы должны быть выполнены по индивидуальному заказу получателя при наличии у него направлений, выданных Севастопольским региональным отделением Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации.

Сроки выполнения работ: работы должны выполняться в течении 60 календарных дней с даты получения Подрядчиком Реестров получателей, на основании Направления Заказчика.

О предстоящем выполнении работ получатель должен быть уведомлен Подрядчиком не позднее, чем за два дня до предполагаемой даты начала выполнения работ.

Передача изделий получателю подтверждается Подрядчиком передачей Заказчику Актов приема-передачи Изделия, Акта приемки выполненных работ, Отчета о поставке изделий, счета и отрывных талонов к Направлениям.

Прием заказа, примерки и выдача готовых изделий производятся по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий подрядчика или субподрядчика в г. Севастополе или по месту жительства инвалида (дом, квартира) в случае невозможности его прибытия по объективным причинам.

В цену Контракта включаются все расходы Подрядчика, связанные с выполнением работ, налоги и другие обязательные платежи, которые Подрядчик должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделий | Техническое описание | Количество, шт. |
| 1 | Аппарат на голеностопный сустав  | Аппарат на голеностопный сустав фиксирующий, корригирующий. Аппарат на голеностопный сустав должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Аппарат должен состоять из гильз голени и стопы, соединенных между собой шарнирами.Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.Гарантийный срок, не менее 12 месяцев. | 60 |
| 2 | Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный сустав фиксирующий должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку из термопластов высокотемпературных со смягчающим вкладышем или слоистого пластика, с применением шин с шарнирами в области суставов. Крепление- лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 6 |
| 3 | Аппарат на коленный сустав |  Аппарат на коленный сустав фиксирующий, разгружающий должен состоять из гильз бедра и голени из термопластов высокотемпературных со смягчающим вкладышем или слоистого пластика и изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку, должны применяться замковые или без замковые шины с коленными шарнирами. Крепление - застежка «контакт» или шнуровка, или по назначению врача. Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 10 |
| 4 | Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав фиксирующий с захватом или без захвата коленного сустава должен изготавливаться по индивидуальному слепку из термопластов высокотемпературных со смягчающим вкладышем или слоистого пластика, с применением шин с тазобедренными шарнирами. Крепление- лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 5 |
| 5 | Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу фиксирующий, корригирующий, разгружающий. Приемная гильза индивидуальная, должна изготавливаться по гипсовому слепку из термопластичных материалов или кожи. Должна применяться полуфабрикаты, замковые или беззамковые шины, с шарнирами в области суставов. Крепление – с использование кожаных полуфабрикатов или лента «контакт» или по назначению врача.Гарантийный срок не менее 12 месяцев. | 16 |
| 6 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище фиксирующий, разгружающий состоит из жесткого корсета, гильз бедра, голени и стопы, должен изготавливаться по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичного материала со смягчающим вкладышем, применятся шины с голеностопными, коленными и тазобедренными шарнирами. Крепление - застежка «контакт» или по назначению врача.Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю и должен составлять не менее 12 месяцев. | 20 |
| ИТОГО: | 117 |