### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности и туловище для обеспечения инвалидов и детей-инвалидов в 2023 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | Объем  (штук) |
| 1 | Аппарат на нижние конечности и туловище | Аппарат на нижние конечности и туловище должен состоять из двух аппаратов на всю ногу, соединенных жестким полукорсетом или корсетом. Гильзы бедра, голени и стопы должны изготавливаться индивидуально по слепку из слоистого пластика или термопластичного материала со смягчающими вкладышами. Голеностопные шины должны быть с шарнирами. Коленные и тазобедренные шины должны быть с шарнирами, замковые. Полукорсет (корсет) должен изготавливаться индивидуально по слепку из слоистого пластика или термопластичного материала. Назначение-постоянное, лечебно-профилактическое, фиксирующее/разгружающее. | 15 |
| ИТОГО: | | | 15 |

**Требования к Изделию**

Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (далее – Изделие) - техническое средство реабилитации, надеваемое на нижние конечности и сегмент(-ы) опорно-двигательного аппарата с целью их фиксации, разгрузки и для восстановления нарушенных функций Получателей с нарушениями опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического и иного характера.

Изделие должно нести фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию.

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по обеспечению Получателей Изделиями предусматривает изготовление с учетом физиологических данных Получателей.

При использовании Изделия Получатель не должен испытывать боли или избыточного давления.

Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.

С целью обеспечения безопасности применения Изделия, оно должно соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности, методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие должно соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджменти риска.", 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».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделия**

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей частично или полностью восстановлена опорная или двигательная функция конечности(-ей), созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей Изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Гарантийный срок на Изделие должен составлять не менее 6 (шести) месяцев, на комплектующие узлы и детали Изделия не менее 12 (двенадцати) месяцев со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Срок пользования Изделиями должен составлять в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»:

- Аппарат на нижние конечности и туловище - не менее 1 года.