Приложение №1

К Извещению об электронном аукционе

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению ортезов для инвалидов Республики Крым**

Ортезы (аппараты) - 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 (аппаратов) 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) должен 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 10993-1-2021 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. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы (аппараты) 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 изделий**

Упаковка ортезов (аппаратов) 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)»). При необходимости хранение и траспортировка 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 изготовлению ортезов для инвалидов 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 изготовлению ортезов для инвалидов 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 устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю и должен составлять не менее 7 месяцев.

**Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ**. Производить замеры по месту жительства Получателей или по согласованию с Получателями на территории Республики Крым. Выдать Изделие непосредственно Получателям по месту жительства или, по согласованию с Получателями, на территории Республики Крым, в течение 60 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделий | Техническое описание | Количество |
| 1 | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище фиксирующий, разгружающий должен состоять из жесткого корсета или полукорсета, гильз бедра, голени, стоп. Должен изготавливаться по индивидуальному слепку (индивидуальным замерам) из термопластичного материала со смягчающим вкладышем.  Должны применяться шины из мягких сплавов с движением в коленном, голеностопном и тазобедренном шарнирах с замком (без замка) с возможностью при необходимости регулировки приведения (отведения) бедер. Крепление должно осуществятся за счет застежки «контакт» или замков или иным способом в зависимости от потребности получателя.  Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня выдачи Изделия Получателю и должен составлять не менее 7 месяцев. | 1 усл.ед. |
| 2 | Аппарат на всю руку | Аппарат на всю руку фиксирующий, разгружающий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз плеча, предплечья, кисти и каркаса, шарнирно соединенными в зоне локтевого и лучезапястного суставов. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед. |
| 3 | Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы | Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы фиксирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов, с гильзами, замковыми или беззамковыми шарнирами в области лучезапястного и локтевого суставов или же только в области локтевого сустава. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед |
| 4 | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы фиксирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз предплечья и плеча, с применением шин с шарнирами в области суставов. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед. |
| 5 | Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат на лучезапястный сустав фиксирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз предплечья и кисти, металлического каркаса и крепления. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед. |
| 6 | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав фиксирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз предплечья и ложемента кисти, соединенных между собой шинами с шарнирами в области лучезапястного сустава. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед |
| 7 | Аппарат на локтевой сустав | Аппарат на локтевой сустав фиксирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз плеча и предплечья, соединенных между собой шарнирами в области локтевого сустава. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед |
| 8 | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз голени, бедра и полукорсета, а также шин голени и шин полукорсета. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл. ед |
| 9 | Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав фиксирующий, корригирующий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Аппарат должен состоять из гильз голени и стопы, соединенных между собой посредством шин с шарнирами. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед. |
| 10 | Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав фиксирующий, разгружающий должен быть изготовлен по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен состоять из гильз бедра и полукорсета, соединённых между собой посредством шин с шарнирами. Крепление - лента «контакт» или шнуровка, или по назначению врача.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед |
| 11 | Аппарат на голеностопный и коленный сустав | Аппарат на голеностопный и коленный сустав фиксирующий должен быть изготовлен по индивидуальному 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 должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед |
| 12 | Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав фиксирующий, разгружающий изготовлен по индивидуальному слепку из термопластов высокотемпературных со смягчающим вкладышем. Аппарат состоит из гильз бедра и голени с применением замковых или беззамковых шин с коленными шарнирами, в зависимости от потребности получателя.  Гарантийный срок должен составлять не менее 7 месяцев со дня передачи Изделия Получателю. | 1 усл.ед. |