**Описание объекта закупки.**

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов Ростовской области ортезами.**

Аппараты (ортезы) - 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 направлены 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 с учетом индивидуальных антропометрических данных инвалидов. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**Требования к техническим характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортопедическое изделие должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.

Аппараты 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 Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Все материалы, применяемые в аппаратах (ортезах), не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении устройства назначенным способом. Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления аппаратов должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

Аппараты (ортезы) должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

Срок службы технического средства реабилитации имеет срок пользования, утвержденного Приказом от 05.03.2021 г. №107-н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы 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 ортезов**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требование к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами 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 должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ по обеспечению ортезами.**

Гарантийный срок должен устанавливаться со дня выдачи готового изделия.

Срок дополнительной гарантии качества товара, работ, услуг не должен превышать срока службы товара.

Выполнить работы на основании сведений о Получателях, которым филиалом Заказчика выданы Направления на обеспечение изделиями. Прием, обслуживание, обучение пользованию и выдача протезно-ортопедических изделий осуществляется в стационарных пунктах, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 30 июля 2015 года №527, в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Ростовская область).

Выполнение работ осуществляется в срок **не более 60 календарных дней** с момента получения Исполнителем Направлений, выданных филиалом Заказчика, но **не позднее 14.12.2022 года.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  Изделия | Функциональная характеристика  Изделия | Цена ед. изделия, не более (руб). | Количество  (шт.) | Суммарная стоимость, не более (руб). | Срок выполнения работ  (не более календарных дней) | Срок  гарантии  (не менее, месяцев) |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав фиксирующий, корригирующий. Изготовление должно быть по слепку. Назначение - постоянное. Срок службы не менее 12 мес. | 14 844,76 | 80 | 1 187 580,80 | 60 | 12 |
| Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы, должен быть фиксирующий. Изготовление должно быть по слепку. Назначение постоянное, лечебно-профилактическое. Срок службы не менее 12 мес. | 27 134,54 | 7 | 189 941,78 | 60 | 12 |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, должен изготавливаться по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Назначение постоянное, лечебно-профилактичное. Срок службы не менее 12 мес. | 18 710,31 | 16 | 299 364,96 | 60 | 12 |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав), должен использоваться для отведения и установки бедер в заданном положении. Изготовление должно быть по индивидуальному слепку. Назначение постоянное, лечебно-профилактическое. Срок службы не менее 12 мес. | 20 526,06 | 40 | 821 042,40 | 60 | 12 |
| Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы, назначается для иммобилизации таза и тазобедренного сустава в определенном положении, после резекции, а так же артродеза, при нестабильности после эндо протезирования, в период косолидации переломной области тазобедренного сустава и верхней трети бедра. Должен применяться для дозированной разработки движений в тазобедренном и коленном суставах. Аппарат должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Крепление аппаратов должно осуществляться с помощью застежек.  Срок службы не менее 12 мес. | 32 463,70 | 3 | 97 391,10 | 60 | 12 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, изготовление должно быть осуществлено методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку. В зависимости от показаний должны применяться свободные замковые коленные шарниры. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Крепление должно быть с помощью застежек. Срок службы не менее 12 мес. | 50 974,93 | 80 | 4 077 994,40 | 60 | 12 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу, должен быть фиксирующий. Индивидуальная приемная гильза должна изготавливаться по слепку, гильза бедра, голени и башмачка должны быть кожаные, должны быть металлические шины с замком/без замка в коленном шарнире, сиденье (полукольцо) металлические, крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов и шнуровки. Срок службы не менее 12 мес. | 30 559,15 | 7 | 213 914,05 | 60 | 12 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище, должен изготавливаться индивидуально по слепкам и представлять собой конструкцию, состоящую из двух аппаратов на всю ногу, соединенных полукорсетом.  Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную обувь. Крепление аппаратов и полукорсета должно осуществляться при помощи застежек. Срок службы не менее 12 мес. | 52 192,67 | 100 | 5 219 267,00 | 60 | 12 |
| ИТОГО | | | **333** | **12 106 496,49** |  | |