**Описание объекта закупки**

**Инструменты и оборудование медицинские. Выполнение работ по обеспечению инвалидов Республики Крым ортезами**

**Требования к качеству работ.**

Ортезы (корсеты мягкой и полужесткой фиксации) должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», а также должны соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**Требования к техническим характеристикам.**

Корсет полужесткой фиксации и мягкой фиксации должен отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «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. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.**

Упаковка ортезов (корсетов мягкой и полужесткой фиксации) должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При необходимости отправка ортезов к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке, РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические».

**Требование к результатам работ.**

Работы по обеспечению инвалидов ортезами (корсетами мягкой и полужесткой фиксации) 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 (корсетами мягкой и полужесткой фиксации) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

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

Срок пользования ортезами должен быть не менее минимального срока пользования, установленного приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 24.05.2013 №215н.

Гарантийный срок с момента передачи пользователю должен составлять не менее 6 месяцев.

**Место, условия и сроки 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 45 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем, на основании Направления Заказчика, но не позднее 01.12.2018 года.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделия | Функциональные  характеристики  изделия | Количество,  шт. |
| 1 | Корсет полужесткой фиксации | Корсет полужесткой фиксации в соответствии с медицинскими показаниями: стойкие умеренные, выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций позвоночника вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития.  Корсет полужесткой фиксации должен обеспечивать:  - частичную фиксацию или частичную разгрузку позвоночника для восстановления нарушенных функций;  - удержание туловища в заданном положении.  Корсет полужесткой фиксации должен быть изготовлен из эластичных материалов, с моделируемыми ребрами жесткости, должен иметь регулируемое крепление, в зависимости от потребности получателя, с учетом антропометрических параметров получателя.  Гарантийный срок не менее 6 месяцев. | 837 |
| 2 | Корсет мягкой фиксации | Корсет мягкой фиксации в соответствии с медицинскими показаниями: стойкие умеренные, выраженные или значительно выраженные нарушения статодинамических функций позвоночника вследствие заболеваний, последствий травм, аномалий развития.  Корсет мягкой фиксации должен быть изготовлен из эластичных материалов, с моделируемыми ребрами жесткости, должен иметь регулируемое крепление,  в зависимости от потребности получателя, с учетом антропометрических параметров получателя.  Гарантийный срок не менее 6 месяцев. | 25 |
|  |  | **Итого** | **862** |