Приложение № 1

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых 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 изделиями. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими 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.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремон-тированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действую-щими требованиями ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогатель-ные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия ме-дицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента 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 дей-ствия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасно-сти. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Националь-ный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испыта-ний».

Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказы-вать раздражающего действия.

Изделие должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать меди-цинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья По-требителя.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) ком-понентов, а также воздействовать на поверхности (кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

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

Упаковка изделия должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возмож-ность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответ-ствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия, шифр | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации | Единица измерения | количество |
| Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав, фиксирующий, изготавливается по индивидуальному слепку, гильза из термопластов со смягчающим слоем или без него (в зависимости от медицинских показаний Получателя), с декоративным покрытием или без него (в зависимости от медицинских показаний Получателя), крепление лентой контактной. | ШТ | 83 |
| Тутор на всю руку | Тутор на всю руку, фиксирующий, изготавливается по индивидуальному слепку, гильза из термопластов или слоистый пластик (в зависимости от медицинских показаний Получателя), со смягчающим слоем или без него ( в зависимости от медицинских показаний Получателя), крепление лентой контактной. | ШТ | 33 |
| Тутор на локтевой сустав | Тутор изготавливается по индивидуальному слепку, гильза из термопластов с декоративным покрытием или без него (в зависимости от медицинских показаний. | ШТ | 68 |
| Тутор на плечевой сустав | Изделие предназначено для ограничения движения, силовой разгрузки пораженного сигмента верхней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Приемная гильза тутора изготавливается из термопластичного материала со смягчающей вставкой или без нее, возможно усиление шинками (в зависимости от медицинских показаний Получателя). | ШТ | 5 |
| Тутор на предплечье | Тутор фиксирующий, должен состоять из гильзы на предплечье. Гильза должна изготавливаться из термопластичного материала, с индивидуальным креплением. Изготавливается по слепку с конечности инвалида. | ШТ | 3 |

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Выполнять работы и выдать Получателям изделия в срок не более 60 (шестидесяти) календарных дней, и не позднее 15.09.2023 г.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей.

Обеспечение и выдача изделий осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.

Срок действия Контракта - с даты его заключения до выполнения полного объема обязательств, но не позднее 29 сентября2023 года.