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, 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 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.

Материалы изделий, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021  «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011  « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделия должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; Межгосударственному стандарту ГОСТ 29097-2015 «Изделия корсетные. Общие технические условия», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Ортез – техническое устройство, надеваемое на конечность или её сегмент (сегменты) опорно-двигательного аппарата с целью его фиксации, разгрузки для восстановления нарушенных функций.

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся корсеты и реклинаторы для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия, шифр | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации | Единица измерения | Количество |
| Корсет жесткой фиксации | Корсет на туловище, многозонального воздействия с несущей гильзой, изготовленной по слепку. Состоит из гильзы на туловище с сформированными зонами давления и разгрузки, креплениями типа «велкро»; возможны металлические элементы в виде мостов-раздвижек и дополнительных реклинирующих элементов. Назначение – специальное, по назначению врача. | ШТ | 11 |
| Корсет функционально-коррегирующий | Корсет функционально-коррегирующий на туловище многозонального воздействия с несущей гильзой по слепку из термопласта методом глубокой вакуумной вытяжки по индивидуальному техпроцессу, представляет собой пластиковую гильзу сложной ассиметричной формы с двумя креплениями по передней поверхности, крепления как правило выполняются в виде ленты «Велкро» и шлевкой на пластиковой основе.  Пластиковая гильза корсета изготавливается из ПНД (полиэтилена низкого давления) толщиной от 4 до 5 мм ( в зависимости от массы пациента и регидности деформации) путем вакуумного формования по позитиву. Форма гильзы определяется в соответствии с вариантом деформации, вышеуказанной схемой расположения пелотов, особенностями туловища пациента в местах давления и полостей разгрузки. Крепления соединяются с корсетом заклепками типа «холнитен». | ШТ | 16 |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Изделия 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 безопасности работ:**

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления изделий должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий.

При организации обеспечения инвалидов изделиями наличие копий регистрационного удостоверения и документа, подтверждающего соответствие изделий (сертификат соответствия либо декларация о соответствии) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов изделиями 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 упаковке изделий, являющихся результатом работ:**

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

Упаковка, хранение и транспортирование изделий должны производиться в соответствии с Республиканским стандартом РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и в соответствии с Приказом Министерства социального обеспечения РФСР от 15.02.1991 г. № 35 составляет 7 месяцев.

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

Выполнить работы по настоящему Контракту и передать их результат непосредственно Получателю в срок, предусмотренный Описанием объекта закупки, при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком.

Начать выполнение работ по изготовлению корсетов для инвалидов не позднее 7 (семи) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика

Выполнять работы и выдать Получателям изделия в срок **не более 60 (шестидесяти) календарных дней** 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.