Приложение № 1 к извещению

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Описание объекта закупки**  **на выполнение работ по изготовлению корсетов в целях социального обеспечения граждан** | | | |
| Наименование работ | Характеристики Изделия | Единицы измерения | Количество |
| Выполнение работ по изготовлению  корсета мягкой фиксации  8-09-22 | Корсет мягкой фиксации изготавливается индивидуально и обеспечивает фиксацию и разгрузку пояснично-крестцового отдела позвоночника. Материал: эластичные материалы. Пояс корсета усилен четырьмя анатомически самоформующимися пластиковыми шинами вставками, содержит две эластичные ленты усиления. Элементы фиксации на основе застежки. Индивидуального изготовления по обмерам | шт | 13 |
| Выполнение работ по изготовлению  корсета полужёсткой фиксации  8-09-23 | Корсет изготавливается индивидуально и обеспечивает фиксацию и разгрузку пояснично-крестцового отдела позвоночника. Материал: эластичные материалы. Пояс корсета усилен четырьмя анатомически самоформующимися пластиковыми шинами вставками, содержит две эластичные ленты усиления. Элементы фиксации на основе застежки.  2. Корсет изготавливается индивидуально и обеспечивает фиксацию и разгрузку грудопоясничного отдела позвоночника, содержит реклинирующую систему. Материал: эластичные материалы. Возможность коррекции высоты корсета в зависимости от роста пациента благодаря использованию комбинированной составной конструкции: пояс и съемная реклинирующая спинка, фиксируемая на поясе на необходимой высоте. Пояс корсета усилен двумя упругими анатомически само формующимися пластиковыми шинами вставками. Спинка - двумя шинами вставками. Материал вставок спинки (пластик или алюминиевый сплав) в зависимости от медицинских показаний. Содержит две двойные эластичные ленты усиления, две эластичные реклинирующие лямки, элементы фиксации на основе застежки.  3. Корсет изготавливается индивидуально, обеспечивает фиксацию и разгрузку пояснично-крестцового, поясничного и грудного отделов позвоночника. Материал: эластичные материалы, текстиль, хлопчатобумажная ткань в зависимости от медицинских показаний.  Пояс корсета усилен:  - шестью пластиковыми шинами вставками;  - металлическими шинами вставками.  Элементы фиксации, в зависимости от медицинских показаний, с помощью:  - двух двойных эластичных лент усиленными застежкой;  - шнуровка в зависимости от материала корсета. Индивидуального изготовления по обмерам | шт | 789 |
| Выполнение работ по изготовлению  корсета жесткой фиксации  8-09-24 | Корсет ортопедический фиксирующий, разгружающий жесткой фиксации. Гильза индивидуальная (изготавливается по индивидуальному слепку), из листового термопласта с металлическими костыликами или без них (по потребности получателя). Крепление на теле пациента с помощью ленты велькро, или кожаных полуфабрикатов (по потребности получателя). Индивидуального изготовления по обмерам | шт | 36 |
| Выполнение работ по изготовлению  корсета функционально-корригирующего  8-09-25 | Корсет деротационный активно-корригирующий на туловище многозонального воздействия с несущей гильзой, изготовленный по слепку из термопласта по индивидуальному техпроцессу, представляет собой пластиковую гильзу сложной ассиметричной формы с двумя креплениями по передней поверхности, в виде ленты и металлической шлевки. Пластиковая гильза корсета изготовлена из полиэтилена низкого давления толщиной, в зависимости от массы получателя и ригидности деформации, путем вакуумного формования по позитиву. Форма гильзы определяется в соответствии с вариантом деформации, в местах давления и полостей разгрузки. В период эксплуатации корсета предусмотрено три подгонки, связанные с коррекцией деформации позвоночника. Индивидуального изготовления по обмерам. | шт | 97 |
| **ИТОГО:** |  |  | **935** |

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам выполнения работ по изготовлению корсетов**

Выполняемые работы включают комплекс технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, 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.

1. Корсеты отвечают 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 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»**,** ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» (с поправкой), ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 57892-2017 «Корсеты ортопедические. Головодержатели. Технические требования и методы испытаний».

Корсеты соответствуют требованиям технических описаний (при наличии) и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация (применение), ремонт, снятие с производства корсетов отвечают требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Технические средства реабилитации инвалидов».

**Требования к безопасности работ**

Проведение работ по изготовлению корсетов для инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов осуществляется при наличии сертификатов соответствия, либо деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, узлы, полуфабрикаты для изготовления корсетов соответствуют требованиям действующих стандартов и технических условий.

**Требования к упаковке, отгрузке корсетов**

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

Маркировка корсетов, а также их упаковка, хранение и транспортирование к месту жительства инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».