**ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТАВЛЯЕМЫМ ТОВАРАМ**

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

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.

Туторы должны соответствовать Республиканскому стандарту РСФСР РСТ РСФСР 644-80 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», межгосударственному стандарту ГОСТ 29097-91(ИСО 4074-4-80) «Изделия корсетные. Общие технические условия».

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов (туторов на верхние и нижние конечности) должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-97 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Требования к безопасности работ:

Проведение работ по обеспечению инвалидов ортезами (туторами) должно осуществляться при наличии декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (система сертификации ГОСТ Р).

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - 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 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 52770-2007 – «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ Р 51632-2014 – «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

- ГОСТ Р 52878-2007 – «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка туторов на всю ногу к месту нахождения инвалидов должны осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

Временная противокоррозионная защита туторов производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

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

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также лечащего врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по обеспечению инвалидов туторами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорная функция организма, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов туторами на всю ногу должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок со дня выдачи готового изделия должен быть не менее 7 (семи) месяцев.

Срок службы изделия, установленный предприятием-изготовителем, составляет \_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) лет.

 (указать срок)

**Туторы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8-87 Тутор на всю руку  |  | взр. | 4 |
| ТР8-21 | дет. | 10 |
| 8-88 Тутор на голеностопный сустав | ТНО-20 | взр. | 16 |
| дет. | 80 |
| 8-90 Тутор на коленный сустав | ТН4-21 | взр. | 6 |
| дет. | 40 |
| 8-93 Тутор на всю ногу | ТН8-21 | взр. | 4 |
|  | дет. | 40 |
| Итого  |  |  | **200** |