**Техническое задание на выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2019 году туторами на нижние конечности**

**Период выполнения работ:** по 10.09.2019г.

**Срок выполнения работ:** не более 30 дней с момента предъявления

Направления Исполнителю.

**Срок действия контракта:** до полного исполнения сторонами своих

обязательств.

**Место выполнения работ:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области (доставить товар до конкретного инвалида при согласии получателя о предоставлении информации личного характера Поставщику).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Описание функциональных и технических характеристик |  | Цена за ед. изд. |
| **Тутор на голеностопный сустав,** фиксирующий, корригирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт, изготовление по индивидуальным заказам, индивидуальным слепкам, назначение-постоянное, лечебно-профилактическое/назначение детское. **Кол-во - 70 шт.****Тутор на всю ногу,** фиксирующий, корригирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт, изготовление по индивидуальным заказам, индивидуальным слепкам, назначение-постоянное, лечебно-профилактическое/назначение детское. **Кол-во - 200 шт.** |  |  |

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены 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, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травмотологического, 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 29097-2015 «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 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов.»

**Требования к безопасности работ:**

Проведение работ по обеспечению инвалидов туторами на нижние конечности должно осуществляться при наличии:

- декларации 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 52770-2016 - 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

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- 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 52770-2016 - 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

**Требования к функциональным характеристикам и результатам:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка туторов к месту нахождения инвалидов должна 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).

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:**

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 должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Гарантийный срок со дня выдачи готового изделия должен составлять не менее 7 месяцев.