**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по обеспечению корсетами полужесткой фиксации (далее изделиями) включает прием заказов, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу изделия застрахованному в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

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

**Требования к техническим характеристикам**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся изделия, 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 (в т.ч. изготовление ортезов) и социальных мероприятий, проводимых с застрахованными, имеющих 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.

Изделия отвечают требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно- химических и токсикологических испытаний» в части:

«4.1.7. ТСР должно обладать достаточной прочностью и износостойкостью, чтобы выдержать все без исключения нагрузки, которые следует описать в процессе предусмотренного использования.

4.4.7. …Если существуют ограничения для использования ТСР, изготовитель должен в ЭД четко описать условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСР потенциально опасных для ТСР воздействующих факторов.

4.6.13. Металлические части ТСР должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с [ГОСТ 9.032](consultantplus://offline/ref=2E496C9A4241676EA22098A0E51247D69AF450E9D21E361DE4BCFDC8s5I), [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=2E496C9A4241676EA22098A0E51247D693F752E0DA433C15BDB0FF82C1sCI), [ГОСТ 9.302](consultantplus://offline/ref=2E496C9A4241676EA22098A0E51247D693F752E0DD433C15BDB0FF82C1sCI).

4.6.14. Материалы, контактирующие с телом человека, допускают к применению в ТСР при наличии санитарно-эпидемиологических заключений, оформленных в установленном порядке в соответствии с Федеральным [закон](consultantplus://offline/ref=C2A22FDB6952ECCBDCB52E61008458DF5B03B6702CF8574AAD52036113T0tEI)ом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ

4.6.16. ТСР должно быть приспособлено (доступно) для чистки и не должно удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы, за исключением случаев, когда ТСР предназначено для сохранения таких материалов.

4.6.17. ТСР, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами без повреждения ТСР.

4.9.1. ТСР должны быть сопровождены ЭД, которую следует рассматривать как составную часть ТСР.

4.9.2. Состав и содержание ЭД должны соответствовать [ГОСТ 2.601](consultantplus://offline/ref=C68F7B3C3DFDA997FAC6960ED5CD438BD7958328D3BD4A87EF3464CBXEw1I) и требованиям настоящего стандарта.»

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний изделиями следует считать эффективно исполненными, если у застрахованного полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению застрахованных изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке и транспортированию**

В соответствии с п.4.11.5 ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»: «упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия** | **Функциональные, технические и качественные характеристики** | **Начальная максимальная цена за, шт.(руб.)** | **Объем,** **шт.** | **Гарантийный срок** | **Срок службы** |
| Корсет полужесткой фиксации | Корсет текстильный на поясничный отдел позвоночника. Пластмассовые и (или) металлические планшетки обеспечивают удержание туловища в заданном положении, обеспечивая пассивную разгрузку позвоночника. Планшетки вставлены в настроченные карманы из ленты капроновой. Крепление-застежка текстильная «контакт». Изготовление индивидуальное по меркам получателя | 4033,03 | 350 | Не менее 40 дней | Не менее 6 месяцев |

Итого: Объем работ: 350 шт.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 411 560 руб. 50 коп.