**Техническое задание**

**Выполнение работ в 2020 году по изготовлению корсетов жесткой фиксации для обеспечения инвалидов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Изделия** | **Характеристики** | **Объем, шт.** |
|
| Корсет жёсткой фиксации | Корсет ортопедический на грудопоясничный отдел позвоночника изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку в виде гильзы из слоистого пластика, термопластичных материалов, из вспененных упругих и смягчающих материалов, с костыликами спереди и подмышечными пелотами с креплением. | 70 |

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

Выполнение работ по изготовлению корсетов соответствует назначениям медико-социальной экспертизы, а так же врача. При выполнении работ по изготовлению корсетов осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Инвалиды и ветераны не испытывают болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Выполняемые работы включают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, ветеранами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивают лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изготовление изделий осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения и общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации №291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")" у Подрядчика, является обязательным условием (Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=BBFCB55BB995ED9B6948C96BC3A6482BE29129B8395EE20AFDBEF970C94DEE3E14F2546C9A1F02E597DB1CC88Eo4BCJ) от 04.05.2011 N 99-ФЗ)".

1. Корсеты отвечают требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; 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 invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Изделия раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», а также соответствовать ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», Межгосударственному стандарту ГОСТ 29097-2015 «Изделия корсетные. Общие технические условия». Корсеты из эластичных материалов (тканей) соответствуют ГОСТ Р 58236-2018 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

**Требования к безопасности работ**

Выдача Изделий осуществляется при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

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.

1. Упаковка, хранение и транспортирование корсетов производится в соответствии с ГОСТ Р 57765-2017 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».