**Наименование объекта закупки: Выполнение работ по обеспечению инвалидов ортезами (туторами) в 2021 году.**

**ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЯЕМЫМ РАБОТАМ**

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 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 29097-91(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.

**Конструктивные требования**

1. Конструкция и материалы тутора должны быть обеспечивать жесткую фиксацию и частичную разгрузку суставов или сегментов конечности в приданом положении коррекции.

2. Масса тутора должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса тутора должна быть указана в технических условиях на тутор конкретного вида.

3. Внешние обводы тутора не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды.

4. На поверхности металлических и пластмассовых деталей тутора не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих его внешний вид, прочность и безопасность.

5. Тутор должен соответствовать образцу-эталону, утвержденному в установленном порядке.

**Требования к гильзам и элементам крепления**

1. Внутренняя форма гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам конечности в приданом положении коррекции и не оказывать избыточного давления на ткани конечности.

2. На внутренней поверхности гильзы тутора не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на ткани конечности. Допускается местное увеличение толщины внутренней поверхности гильзы не более 0,5 мм в местах, не влияющих на работоспособность гильзы.

3. На внутренней поверхности гильзы со смягчающим внутренним слоем не должно быть морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя.

4. Подошва тутора на нижнюю конечность, используемого для ходьбы, должна иметь упруго-эластичный передний и жесткий задний отделы.

5. Элементы крепления и форма гильзы тутора должны обеспечивать удержание тутора на конечности.

6. Гильза и элементы крепления тутора не должны оказывать избыточного давления на ткани, пережимать нервные стволы и кровеносные сосуды.

7. Гильза и элементы крепления, в том числе полукорсеты (корсеты) туторов на тазобедренный сустав и на всю ногу, не должны сдавливать брюшную полость.

8. Элементы крепления тутора не должны причинять неудобства в различных положениях человека.

9. Заклепочные соединения и блочки для шнуровки не должны выступать над внутренней поверхностью гильзы тутора.

10. Заклепочные соединения элементов крепления тутора должны выдерживать усилие на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

11. Передний отдел гильзы тутора должен иметь вырез не более чем на 1/3 периметра позитива конечности, по которому она изготовлена. Для переднего отдела туторов на стопу, голеностопный сустав и на всю ногу, на кисть, лучезапястный сустав и на всю руку допускается вырез более чем на 1/3 периметра позитива конечности при сохранении жесткой фиксации суставов.

12. На внутренней поверхности гильзы тутора может быть установлен клапан.

13. Текстильная застежка тутора должна соответствовать требованиям ГОСТ 30019.1-93.

**Требования к косметическим оболочкам**

1. Косметическая оболочка тутора должна иметь эстетичный вид.

2. Крепление косметической оболочки на тутор должен быть надежным, не вызывать повреждений и разрывов оболочки в процессе эксплуатации тутора.

3. В течение срока службы тутора материал косметической оболочки не должен значительно изменять цвет.

**Требования к материалам**

1. При изготовлении тутора не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

2. Термопластичные материалы гильзы тутора должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

3. Материалы гильзы тутора должны быть упругими для обеспечения раскрываемости краев гильзы при установке ее на пораженную конечность.

4. Материалы гильзы тутора должны обеспечивать установку заклепочных соединений без растрескиваний.

5. Материалы гильзы тутора не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации тутора.

6. Материалы и элементы крепления тутора должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы тутора.

7. Материалы элементов тутора, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей.

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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Характеристики | Кол-во, штук |
| 8-09-44 Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный суставВерхние конечности - лучезапястный сустав.Фиксирующие.Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное. | 14 |
| 8-09-46 Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав.Верхние конечности - локтевой сустав.Фиксирующие.Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное. | 12 |
| 8-09-48 Тутор на всю руку | Тутор на всю руку.Верхние конечности - плечевой сустав, плечо, локтевой сустав, предплечье, лучезапястный сустав, кисть.Фиксирующие.Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам.Специальное. | 6 |
| 8-09-49 Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав.Нижние конечности - голеностопный сустав.Фиксирующие; разгружающие;Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. | 82 |
| 8-09-51 Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав.Нижние конечности - коленный сустав.Фиксирующие; разгружающие;Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. | 28 |
| 8-09-54 Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу.Нижние конечности - бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопа.Фиксирующие; корригирующие;Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное. | 42 |
| **ИТОГО** | **184** |

**Сроки выполнения работ**: в течение 30 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

Прием инвалидов должен осуществляться на территории г. Нальчика.

 Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*