Приложение 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению корсетов, в целях социального обеспечения граждан в 2024 году.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Номер вида ТСР\* | Вид и наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Единица измерения | Количество |
| 1 | 8-09-24 | Корсет жесткой фиксации | Корсет на туловище многозонального воздействия, должен быть изготовлен индивидуально из листового низкотемпературного термопласта непосредственно на туловище пользователя. Корсет должен состоять из гильзы и крепления. Гильза корсета сложной формы соответственно особенностям и требованиям пользователя, должна охватывать тазовые кости и средне-грудной отдел позвоночника, состоять из основного и вспомогательного слоёв. Основной слой должен быть изготовлен из низкотемпературного термопласта. Вспомогательный слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя). Вспомогательный слой должен быть представлен фрагментарно; отсутствовать (в зависимости от потребности получателя). Крепление должно быть индивидуальное. | шт. | 1 |
| 2 | 8-09-25 | Корсет функционально-корригирующий | Корсет на грудопоясничный отдел позвоночника должен быть изготовлен по индивидуальному гипсовому слепку с туловища, с обработкой позитива с учётом функциональных и медицинских требований, анатомических особенностей получателя. Корсет должен состоять из гильзы и крепления. Гильза корсета должна состоять из основного и вспомогательного слоёв, внутри нее должны быть расположены зоны давления, противоположно которым расположены зоны расширения (полости разгрузки). Основной слой должен быть изготовлен из высокотемпературного термопласта. Вспомогательный слой должен быть изготовлен из вспененных пластиков; кожи; ткани; их комбинации (в зависимости от потребности получателя). Вспомогательный слой должен быть представлен фрагментарно; отсутствовать (в зависимости от потребности получателя). Крепление должно быть индивидуальное. | шт. | 18 |

\* Приказ от 13.02.2018г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. №2347-Р».

**Условия выполнения работ:** работы по обеспечению получателей корсетами должны включать изготовление технических устройств, к которым относятся корсеты жесткие, корсеты функционально-корригирующие. Корсеты должны быть индивидуального производства.

В случае изготовления изделия в амбулаторных условиях, расходы на проживание получателя оплачиваются Исполнителем (п. 15 Постановления от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** выполняемые работы по обеспечению получателей корсетами должны соответствовать ГОСТ Р 57892-2017 «Корсеты ортопедические, головодержатели. Технические требования и методы испытаний» и содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Работы должны соответствовать ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения».

Выполнение работ должно включать:

* определение врачом-ортопедом показаний и временных противопоказаний к ортезированию;
* выбор конструкции (типа и состава) корсета с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя;
* изготовление корсетов, включая снятие слепка, примерки, подгонки, настройки;
* обучение получателей ходьбе и пользованию корсетами, с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, пробная носка, подгонка;
* выдачу получателям корсетов, после обучения пользованию ими и дополнительной подгонки по результатам ходьбы;
* наблюдение, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации корсетов за счет предприятия-изготовителя.

Приемная гильза корсета должна изготавливаться по индивидуальным параметрам пациента и предназначаться для размещения в нем пораженной конечности, туловища, обеспечивая взаимодействие человека с корсетом.

Корсеты должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации.

**Требования к качеству работ:** корсеты должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Корсеты должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к безопасности работ:** проведение работ по обеспечению получателей корсетами должно осуществляться в соответствии с действующим законодательством (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии») при наличии деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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».

Выполнение работ по обеспечению получателей корсетами, в части: осмотра врача-ортопеда, замеры, выбор конструкции протезно-ортопедических изделия, подбор должно осуществляться в условиях специализированного стационара. При этом качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя (Соисполнителя) соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, на территории Исполнителя, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 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»)».

**Требования к результатам работ:** работы по обеспечению получателей корсетами следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей корсетами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара:** при необходимости, отправка корсетов к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» иГОСТ Р 50444-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.