**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Выполнение работ по изготовлению туторов для социального обеспечения в 2024 году**

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению туторов для социального обеспечения в 2024 году.

**Место выполнения работ:** Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров. Примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Астрахани и Астраханской области. При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.

В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Изделия и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами).

**Описание:** «Выполнение работ по изготовлению туторов для социального обеспечения в 2024 году»

Кол-во: 238 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
| **Тутор на всю руку**  ОКПД2 32.50.22.123 | Тутор на всю руку, фиксирующий, корригирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы. Материал приемной гильзы –термопласт низкотемпературный.  Изготовление должно быть по индивидуальным заказам, индивидуальным слепкам, назначение-постоянное, лечебно-профилактическое. Количество - 19 шт. |
| **Тутор на всю ногу**  ОКПД2 32.50.22.124 | Тутор на всю ногу, фиксирующий, корригирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт, изготовление по индивидуальным заказам, индивидуальным слепкам, назначение-постоянное, лечебно-профилактическое  Количество - 137 шт. |
| **Тутор на коленный сустав**  ОКПД2 32.50.22.124 | Тутор на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт, изготовление по индивидуальным заказам, индивидуальным слепкам, назначение-постоянное, лечебно-профилактическое.  Количество - 20 шт. |
| **Тутор на голеностопный**  **сустав**  ОКПД2 32.50.22.124 | Тутор на голеностопный сустав, фиксирующий, корригирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласт, изготовление по индивидуальным заказам, индивидуальным слепкам, назначение-постоянное, лечебно-профилактическое. Состоит из стельки, обеспечивающей жесткую поддержку сводов стопы за счет охвата стопы по боковым поверхностям с переходом на голеностопный сустав, охватывает обе лодыжки так, чтобы края гильзы заканчивались по передней поверхности голени.  Количество - 62 шт. |

**Выбор материалов и креплений, применяемых для изготовления туторов будет зависеть от индивидуальных потребностей инвалидов.**

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, 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 и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к безопасности работ:** Выполнение работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя документов, подтверждающих соответствие изделий (декларации о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве безопасности изделий, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Документы на соответствие, которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- 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.

- ГОСТ Р 51632-2021 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 52878-2021 - Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- 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.

- ГОСТ Р 51632-2021 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 52878-2021 – 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 50444-2020. Межгосударственный стандарт. 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 гарантии производителя:** 7 месяцев.

**Требования к гарантийному обслуживанию:** срок гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения.

**Срок, на который предоставляется гарантия качества:** гарантийный срок со дня выдачи готового изделия должен составлять 7 месяцев.

**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.