Приложение №1 Описание объекта закупки

Техническое задание

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Шифр | Наименование товара, работы, услуги | Описание объекта закупки | Код по ОКПД2 | Кол-во шт |
| 1 | 8-09-17 | *Головодержатель полужесткой фиксации* | **Головодержатель полужесткой фиксации**Головодержатель полужесткой фиксации должен быть предназначен для обеспечения фиксации средней степени и разгрузки шейного отдела позвоночника.Должен поддерживать функционально-выгодное положение. Должен уменьшать или устранять болевые ощущения, которые способствуют нормализации кровоснабжения, снятию явлений воспаления и ускорению восстановительных процессов в межпозвонковых дисках, а также реабилитации после травм и операций в области шейного отдела позвоночника. Головодержатель должен быть изготовлен из пенополиуретана с регулируемой застежкой «липучкой».  | *32.50.22.126* | 20 |
| 2 | 8-09-23 | *Корсет полужесткой фиксации* | **Корсет полужесткой фиксации** на грудной, поясничный отдел позвоночника, фиксирующий, эластичный материал, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | *32.50.22.125* | 500 |
| 3 | 8-09-26 | *Реклинатор - корректор осанки* | **Реклинатор - корректор осанки** Реклинатор - корректор осанки должен быть предназначен для умеренной реклинации грудного отдела позвоночника, разведения плечевого пояса, в том числе несимметричного, формирования стереотипа правильной осанки, разгрузки и фиксации грудного отдела позвоночника, снятия нагрузки и напряжения с мышц спины, препятствования смещения позвонков и стиранию межпозвонковых дисков.Реклинатор должен быть изготовлен из эластичных материалов с 2-мя ребрами жесткости, эластичного пояса с застежкой «липучкой» на нем и 2-х лямками.  | *32.50.22.125* | 50 |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

Головодержатели применяются для фиксации шейного отдела позвоночника и поддержания головы в вертикальном положении.

Корсеты предназначены для фиксации позвоночника в нормальном физиологическом состоянии и частичной разгрузки, а также исправления различных деформаций.

Реклинаторы предназначены для разведения плеч и выработки правильного стереотипа осанки.

Головодержатели, корсеты, реклинаторы должны отвечать Межгосударственным стандартам: 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 ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; Национальным стандартам Российской Федерации 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».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями следует считать эффективно исполненными, если корсет обеспечивает фиксацию и коррекцию различных отделов позвоночника, удерживает в корригированном положении, разгружает пораженные тела позвоночника и межпозвоночные диски, способствует нормализации их формирования.

Работы по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к документам, подтверждающим соответствие**

**установленным требованиям**

Наличие медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии по месту осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Волгограда, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, выданной согласно нормативным документам:

Федеральный Закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»,

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 16.02.2022) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") обязательно.

**Требования к гарантийному сроку выполненных работ**

Гарантийный срок протезно-ортопедических изделий устанавливается со дня выдачи изделия получателю и составляет не менее 12 месяцев.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требование к месту, условиям, выполнения работ**

Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, обучение пользованию, выдача результатов выполненных работ (изготовленного по индивидуальному заказу Изделия) и передача результата работ Получателю осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории г. Волгограда и Волгоградской области.

Вход в пункт выдачи и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов. В каждом пункте необходимо наличие оргтехники (необходимой для оформления документов о выдачи товара), туалетной комнаты, мобильной или стационарной связи. Работа каждого пункта выдачи должна быть организована таким образом, чтобы Получателю (его представителю) была предоставлена возможность получения товара в течение не менее чем 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю; при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00, включая работу в один из выходных дней. Все операции приема-передачи товара (в том числе оформление сопутствующих документов) должны производиться непосредственно в пункте выдачи. Адреса, телефоны и график работы пунктов выдачи должны быть представлены Заказчику в течении 3 (трех) дней со дня заключения государственного контракта.