Техническое задание

для проведения конкурсного отбора организаций на выполнение работ по обеспечению в 2018 году инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов ортопедическими аппаратами и туторами

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование протезов | Функциональные характеристики | Цена за единицу (руб.) | Кол-во  | Сумма (руб.) |
| Изготовление аппарата на нижние конечности и туловище | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть предназначен для реабилитации опорно-двигательных функций нижних конечностей у больных с различными по тяжести и распространенности вялыми, спастическими параличами мышц н/к различной этиологии; предназначен для восстановления двигательных функций нижних конечностей и предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации достигаемой коррекции. Аппарат на нижние конечности и туловище должен обеспечивать опороспособность пораженной н/к с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов. Аппарат на нижние конечности и туловище должен состоять из: гильзы стоп, гильзы голеней, гильзы бедер, голеностопных узлов, коленных узлов, тазобедренных узлов, жесткого полу корсета по слепку, крепление. Для приготовления гильз должны применятся следующие материалы: полиэтилен листовой, слоистый пластик. Для крепления аппаратов должны применяться: застежка текстильная, юфть шорно-седельная, заклепки, крепление шнуровкой. | 103930,67 | 10 | 1 039 306,70 |
| Изготовление аппарата на коленный сустав  | Аппарат на коленный сустав должен быть предназначен для фиксации коленного сустава во фронтальной и саггитальной плоскости, для послеоперационной реабилитации коленного сустава. Должен быть изготовлен из листового полиэтилена со смягчающим эластичным вкладышем, замковых, беззамковых шин - 1 шт., полуколец – 3 шт., элементов крепления из неопрена, двухосевых шарниров с регулированием углов – 2 шт., фиксация должна быть стропами с застежкой «контакт» - 4 шт. или «велькро». Изготовление должно быть по слепку индивидуальное, по обмерам. Назначение: постоянное  | 16846,00 | 6 | 101 076,00 |
| Изготовление аппарата на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть усиленный с замковым шарниром, предназначенный для уменьшения нагрузки на тазобедренный сустав, для ограничения разгибания в тазобедренном суставе. Изготовление должно быть из ударопрочного полистерола со смягчением пенополиуретаном дублированным трикотажным полотном, металлических шин, шарнира замкового, застежки-трезубец, ременной ленты. Назначение: постоянное | 23680,00 | 4 | 94 720,00 |
| Изготовление аппарата на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть предназначен для восстановительного лечения, последствий травм, дефектов и врожденных аномалий стопы и голеностопного сустава. Должен быть изготовлен из стельки аппаратной – 1 шт., гильзы голени, шин – 2 шт. в голеностопном шарнире, полуколец - 2 шт., элементов крепления. Изготовление должно быть по слепку индивидуальное. Назначение: постоянное | 21 322,33 | 3 | 63 966,99 |
| Изготовление аппарата на всю ногу  | Аппарат на всю ногу должен быть предназначен для обеспечения подвижности в суставах и удержание нижней конечности в заданном положении. Должен быть изготовлен из шинно-кожаных гильз на голень, бедро, стельки аппаратной – 1 шт., шин с движением в коленном, голеностопном и тазобедренном шарнирах, с замком, без замка в коленном шарнире – 2 шт., полуколец – 3 шт., элементов крепления. Изготовление должно быть по слепку индивидуальное. Назначение: постоянное  | 25145,67 | 24 | 603 496,08 |
| Изготовление тутора на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав должен быть предназначен для иммобилизации кисти, должен обеспечивать опору для пальцев, для предотвращения развития деформации и контрактур. Изготовление должен быть из термопластичного материала и ударопрочного. Изготовление должно быть по слепку индивидуальное. Назначение: постоянное | 5584,00 | 8 | 44 672,00 |
| Изготовление тутора на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав должен быть изготовлен из полиэтиленовой приемной гильзы, рамок – 4 шт., элементов крепления или ударопрочного полистерола со смягчением пенополиуретаном дублированным трикотажным полотном, шарнира с возможностью дискретного изменения угла сгибания от 90-180 град. Фиксация должна быть ременной лентой на «велькро» через шлевку – 4 шт. Изготовление должно быть по слепку. Назначение: постоянное | 4531,33 | 5 | 22 656,65 |
| Изготовление тутора на всю руку | Тутор на всю руку должен быть предназначен для полной фиксации верхней конечности в заданном положении. Изготовлен должен быть из полиэтиленовой приемной гильзы, рамок – 4 шт., элементов крепления. Изготовление должно быть по слепку. Назначение: постоянное | 5892,67 | 6 | 35 356,02 |
| Изготовление тутора на голеностопный сустав  | Тутор на голеностопный сустав должен быть предназначен для удержания стопы в корригируемом положении или для обеспечения высокой стабилизации голеностопного сустава с ограничением пронации и супинации, без влияния на тыльное и подошвенное сгибание. Должен быть изготовлен из листового полиэтилена, рамок – 4 шт., элементов крепления или эластичных прочных пластиковых шин специальной формы, шнуровки и дополнительных фиксирующих лент с застежкой – «велькро», вкладного полусинтетического материала с трехмерной ячеистой структурой: «дышащей», не сминающейся, выводящей влагу наружу. Изготовление должно быть по слепку или по обмерам. Назначение: постоянное | 7020,33 | 35 | 245 711,55 |
| Изготовление тутора на коленный сустав  | Коленный тутор должен быть предназначен для иммобилизации коленного сустава в разогнутом положении и под углом 20 град. с захватом нижней трети бедра и верхней трети голени, для создания боковой поддержки, с захватом голени и бедра предназначен для иммобилизации в заданном положении коленного сустава. Должен быть изготовлен из легкого термоформируемого пластика, подкладки из хлопка. Фиксация должна быть ремнями с застежкой «велькро» - 6 шт., листового полиэтилена, рамок – 4 шт., элементов крепления. Изготовление должно быть индивидуальное, по обмерам или по слепку. Назначение: постоянное  | 8097,00 | 32 | 259 104,00 |
| Изготовление тутора на всю ногу | Тутор на всю ногу должен быть предназначен для иммобилизации в заданном положении нижней конечности | 6 872,33 | 23 | 158 063,59 |
| Всего: |  |  | **156** | **2 668 129,58** |

Орзезы (аппараты и туторы) – далее ортезы.

Количество ортезов – 156 шт.

Общая стоимость составляет 2 668 129,58 рублей (Два миллиона шестьсот шестьдесят восемь тысяч сто двадцать девять рублей 58 коп.)

Качество ортезов должно быть подтверждено декларацией о соответствии, выданной в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, 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 получателями, 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.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

# Требования к результатам работ:

Работы по обеспечению получателей ортезами следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к качеству товара, гарантия качества:

Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

Сроки гарантии:

- на аппараты нижних конечностей – не менее 7 месяцев;

- на туторы верхних конечностей – не менее 7 месяцев;

- на туторы нижних конечностей – не менее 6 месяцев.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования ортезами, в течение которого изделия сохраняют свои технические, качественные и функциональные характеристики составляет:

- на аппараты нижних конечностей – не менее 1 года;

- на тутор верхних конечностей – не менее 2 года, для детей – инвалидов не менее - 1 года;

- на тутор нижних конечностей – не менее 1 года.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.