Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - корсетов жесткой фиксации и корсетов функционально - корригирующих в 2025 году

1. Требования к количеству

Количество работ: без определенного объёма (количество выполняемых работ (изделий) определяется на основании реестра Получателей, реестр формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта).

2. Наименование работ

Работы по изготовлению изделий предусматривают следующее: снятие мерок; подбор, примерка и изготовление изделий, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

Выполнение работ по обеспечению Получателей индивидуально изготовленными изделиями в 2025 году осуществляется по месту нахождения Исполнителя.

Снятие мерок, примерка и получение изделий должны осуществляться по выбору Получателя (по месту жительства либо в пунктах приема Получателей), организованных Исполнителем, на территории Самарской области в крупных городах, в частности, - в г. Самара, г. Тольятти, г. Сызрань. Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору Исполнителя. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

3. Качество работ

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

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

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

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

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия должна обеспечивать ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2024 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

6. Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | Полное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) шифр изделия  (при наличии) | Единица измерения | Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель) | Гарантийный срок | Тип характеристики | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
|  | 8-09-24  Корсет жесткой фиксации | Корсет жесткой фиксации | штука | Назначение:  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка поясничного, пояснично-грудного, пояснично-крестцового отдела позвоночника в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Постоянная гильза изготавливается:  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянной гильзы:  - кожа;  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления.  Постоянная гильза включает дополнительные смягчающие элементы:  - вкладная вставка (накладка) из вспененных материалов (нора, педилен и т.д.).  Крепление на пациенте:  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям):  - пелот силовой (поддерживающий);  - отсутствует.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro"  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия"  "ГОСТ ISO 10993-12-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований"  ГОСТ Р 52770-2023  Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности  ГОСТ Р 57892-2017  Корсеты ортопедические, головодержатели. Технические требования и методы испытаний. | 24 месяцев  12 месяцев (для детей-инвалидов) | качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | 8-09-25  Корсет функционально-корригирующий | Корсет функционально-корригирующий | штука | Назначение:  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка поясничного, пояснично-грудного, пояснично-крестцового отдела позвоночника (с захватом таза) в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Постоянная гильза изготавливается:  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянной гильзы:  - кожа;  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления;  - слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопласт.  Постоянная гильза включает дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка) из вспененных материалов (нора, педилен и т.д.).  Крепление на пациенте:  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям):  - головодержатель (поддерживающий);  - пелот силовой (поддерживающий);  - отсутствует.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro"  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия"  ГОСТ ISO 10993-12-2023. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований"  ГОСТ Р 52770-2023  Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности  ГОСТ Р 57892-2017  Корсеты ортопедические, головодержатели. Технические требования и методы испытаний. | 24 месяцев  12 месяцев (для детей-инвалидов) | качественная | Значение характеристики не может меняться |