**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ в целях социального обеспечения получателей протезно-ортопедическими изделиями (бандажи, корсеты, реклинаторы, головодержатели) в 2025 году.

**2. Место выполнения работ:** Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень. Осмотр получателя, подбор, выдача изделий, гарантийное обслуживание должно осуществляться на территории г. Тюмень.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** с даты заключения государственного контракта **до 01 ноября 2025 года (включительно).**

Срок обеспечения изделием серийного производства не может превышать 30 дней со дня получения Исполнителем реестра Получателей от Заказчика.

**4. Условия выполнения работ:** выполнение работ по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями (далее – ПОИ) включает подбор ортезов для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы по обеспечению Получателей ПОИ должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими 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.

**5**. **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам:** бандажи – это специальные приспособления, предназначенные для предупреждения выхождения органов брюшной полости через грыжевые ворота (грыжевой бандаж), укрепления брюшного пресса и поддержания внутренних органов (поясной бандаж), поддержания пораженных или травмированных суставов, связок, мышц.

Бандажи оказывают давление на область, вокруг которой они обвязаны, тем самым препятствуют движению внутренних органов, провисанию кожи и мышц, позволяют зафиксировать травмированные части тела при травмах.

Ортопедические бандажи предназначены для поддержания, иммобилизации поврежденных или болезненных суставов, мышц или конечности в целом.

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.

Бандажи, корсеты, реклинаторы, головодержатели должны отвечать стандартам:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,
* 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 Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»,
* ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,
* ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

Обеспечение ПОИ должно включать в себя: подбор, выдачу, консультативно-практическую помощь по использованию и обучение правилам эксплуатации ПОИ, обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации ПОИ за счет Исполнителя.

**6. Требования к безопасности ПОИ:** При использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления ПОИ, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации.

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

ПОИ должно соответствовать индивидуальным размерам и виду имеющейся патологии Получателя. ПОИ должно быть новым, свободным от прав третьих лиц.

**7.** **Требования к качеству ПОИ:** Исполнитель при выполнении работ должен предоставить регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

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

**9.** **Требования к маркировке, упаковке и отгрузке изделий при выполнении работ:** каждое изделие должно быть уложено в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от воздействия механических и климатических факторов при транспортировке и хранении.

На Изделия должны быть нанесены товарный знак, установленный для предприятия-изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия. Кроме этого на Изделия должна быть нанесена маркировка в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.05.2024 №744 «Об утверждении правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации» (в случае если на товар распространяется требования об обязательной маркировке по ПП РФ от 31.05.2024 №744)».

**10.** **Требования ксрокам предоставления гарантии качества работ:** срок гарантийного обслуживания Изделия должен составлять не менее 6 месяцев со дня подписания акт сдачи-приемки выполненных работ.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя в период гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине Исполнителя.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ | Наименование и номер изделия по Приказу Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | Функциональные и технические характеристики | Срок гарантии | Срок изготовления |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.12 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы 8-09-1228 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение постоянное. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.12 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы 8-09-1229 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение постоянное. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.13 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-пантолоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости 8-09-1328 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-пантолоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.13 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-пантолоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости 8-09-1329 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-пантолоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.17 | Головодержатель полужесткой фиксации 8-09-1728 | Головодержатель на шейный отдел позвоночника, поддерживающим, фиксирующим, изготовлен из вспененных упругих и смягчающих материалов, изготовление по обмерам.Размер головодержателя должен соответствовать обхвату шеи получателя.Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.17 | Головодержатель полужесткой фиксации 8-09-1729 | Головодержатель на шейный отдел позвоночника, поддерживающим, фиксирующим, изготовлен из вспененных упругих и смягчающих материалов, изготовление по обмерам.Размер головодержателя должен соответствовать обхвату шеи получателя.Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.18 | Головодержатель жесткой фиксации 8-09-1828 | Головодержатель на шейный отдел позвоночника обеспечивает любую степень фиксации, изготовлен с применением вспененных упругих и смягчающих материалов, усилен накладными пластмассовыми стабилизирующими элементами. Конструкция головодержателя состоит из двух частей: передней и задней. Части скреплены между собой ремнями с застежкой “Velcro”. обеспечивает разгрузку и стабилизацию шейного отдела позвоночника.Размер головодержателя должен соответствовать обхвату шеи получателя.Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.19 | Бандаж на коленный сустав (наколенник)8-09-1928 | Бандаж на коленный сустав (наколенник) фиксирующий, с использованием планшеток, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.19 | Бандаж на коленный сустав (наколенник)8-09-1929 | Бандаж на коленный сустав (наколенник) фиксирующий, с использованием планшеток, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.20  | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность8-09-2028 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность - чулки компрессионные. Изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.20  | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность8-09-2029 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность - чулки компрессионные. Изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.55КТРУ 32.50.22.126-00000007Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав8-09-5528 | Бандаж на лучезапястный сустав фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.57КТРУ 32.50.22.126-00000009 Бандаж на локтевой сустав | Бандаж на локтевой сустав8-09-5728 | Бандаж на локтевой сустав фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.58 | Бандаж на плечевой сустав8-09-5828 | Бандаж на плечевой сустав фиксирующий, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.60КТРУ 32.50.22.126-00000012 Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника8-09-6028 | Бандаж на шейный отдел позвоночника мягкой фиксации, воротник «Шанца», изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.60КТРУ 32.50.22.126-00000012 Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника8-09-6029 | Бандаж на шейный отдел позвоночника мягкой фиксации, воротник «Шанца», изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.62КТРУ 32.50.22.126-00000014 Бандаж на голеностопный сустав | Бандаж на голеностопный сустав8-09-6228 | Бандаж на голеностопный сустав фиксирующий, с использованием планшеток бандажных, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.29.08.09.62КТРУ 32.50.22.126-00000014 Бандаж на голеностопный сустав | Бандаж на голеностопный сустав8-09-6229 | Бандаж на голеностопный сустав фиксирующий, с использованием планшеток бандажных, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ 03.28.08.09.14 | Бандаж торакальныйортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки8-09-1428 | Бандаж для фиксации реберно-мышечного каркаса после операции на грудной клетке, на сердце, при травме грудной клетки. Бандаж из ленты эластичной корсетной с планшетками сзади, изготовление по обмерам, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.125Корсеты, реклинаторы, обтураторыКОЗ 03.28.08.09.23 | Корсет полужесткой фиксации8-09-2328 | (28) Корсет полужесткой фиксации предназначен к применению для различных отделов позвоночника: грудного, поясничного, грудо – поясничного, крестцового и крестцово – поясничного. Степень фиксации средняя/полужесткая. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты. Изготовление по индивидуальным обмерам в соответствии с антропометрическими данными получателей. Назначение, обеспечение фиксации с коррекцией в заданном положении и разгрузки области поражения, лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.125Корсеты, реклинаторы, обтураторыКОЗ 03.29.08.09.23 | Корсет полужесткой фиксации8-09-2329 | Корсет полужесткой фиксации предназначен к применению для различных отделов позвоночника: грудного, поясничного, грудо – поясничного, крестцового и крестцово – поясничного. Степень фиксации средняя/полужесткая. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты. Изготовление по индивидуальным обмерам в соответствии с антропометрическими данными получателей. Назначение, обеспечение фиксации с коррекцией в заданном положении и разгрузки области поражения, лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.125Корсеты, реклинаторы, обтураторыКОЗ 03.28.08.09.26 | Реклинатор – корректор осанки8-09-2628 | Реклинатор – корректор осанки на грудной отдел позвоночника, фиксирующий, корригирующий. Эластичные материалы, узлы (модули) и полуфабрикаты. Изготовление по индивидуальным обмерам. Подбор в соответствии с антропометрическими данными получателей.Назначение постоянное, лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |
|  | ОКПД 2 32.50.22.126Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукцииКОЗ03.28.08.09.16 | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний8-09-1628 | Бандаж при грыже изготовлен из эластичных и вспененных материалов, с одним или двумя (в зависимости от потребности Получателя) пелотами треугольной формы, размер бандажа определяется по индивидуальной потребности получателя с учетом анатомических особенностей, назначение лечебно-профилактическое. | Не менее 6 мес. | Не более 30 дней |