Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - бандажей на верхние конечностив 2025 году(совместная)

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.

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 изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи, во время хранения и транспортировки 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).

5. Требования к результатам работ

Работы по обеспечению получателяизделием следует считать эффективно исполненными, если у получателявосстановлена косметическая или двигательная функции верхней конечности. Работы по обеспечению получателейизделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Изделие должно быть подвергнуто техническому контролю на соответствие требований технических условий, комплекта документации и медицинского заказа. Работы по обеспечению получателейизделиями должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Изделие должно иметь установленный производителем срок службы с момента передачи его инвалиду и не менее срока пользования данным видом технического средства реабилитации (изделия), утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н.

6. Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018) | **П**олное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) ш**ифр изделия**  **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Страна происхож-дения** | **Гарантий-ный срок** | **Тип харак-теристики** | **Инструкция по заполнению характеристики в заявке** |
|  | **8-09-12**  **Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы** | **Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы (28)** | штука | Назначение: улучшение лимфовенозного оттока верхней конечности при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, в том числе после ампутации молочной железы.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов (без перчатки или с перчаткой) для разных половозрастных групп.  Материал:  - лайкра;  - нейлон;  - полиамид;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - наплечник (на велкро) через бретель лифа;  - хомут специализированный через противоположное плечо;  - эластичная (силиконовая) фиксирующая лента.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 52770-2023. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-12**  **Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы** | **Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы (29)** | штука | Назначение: улучшение лимфовенозного оттока верхней конечности при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, в том числе после ампутации молочной железы.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов (без перчатки или с перчаткой) для разных половозрастных групп.  Материал:  - лайкра;  - нейлон;  - полиамид;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - наплечник (на велкро) через бретель лифа;  - хомут специализированный через противоположное плечо;  - эластичная (силиконовая) фиксирующая лента.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 52770-2023. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-14**  **Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки** | **Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки**  **(28)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц грудной клетки при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020  Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-14**  **Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки** | **Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки**  **(29)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц грудной клетки при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020  Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-17**  **Головодержатель полужесткой фиксации** | **Головодержатель полужесткой фиксации**  **(28)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - листовой пенополиуретан;  - трикотажное эластичное полотно.  Материал дополнительной усиливающей вставки:  - кожа;  - полиэтилен высокого давления.  Крепление: велкро-застежка.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы  ГОСТ Р 51632-2021(Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-17**  **Головодержатель полужесткой фиксации** | **Головодержатель полужесткой фиксации**  **(29)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - листовой пенополиуретан;  - трикотажное эластичное полотно.  Материал дополнительной усиливающей вставки:  - кожа;  - полиэтилен высокого давления.  Крепление: велкро-застежка.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы  ГОСТ Р 51632-2021(Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-18**  **Головодержатель жесткой фиксации** | **Головодержатель жесткой фиксации**  **(28)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-18**  **Головодержатель жесткой фиксации** | **Головодержатель жесткой фиксации**  **(2)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-55**  **Бандаж на лучезапястный сустав** | **Бандаж на лучезапястный сустав**  **(28)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц лучезапястного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-55**  **Бандаж на лучезапястный сустав** | **Бандаж на лучезапястный сустав**  **(29)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц лучезапястного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-56**  **Бандаж на запястье** | **Бандаж на запястье**  **(28)** | штука | Назначение: для разгрузки запястья руки после травмы, перегрузка запястья во время тяжелой работы, а также в профилактических целях при выполнении физических работ и в спорте, в том числе после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-56**  **Бандаж на запястье** | **Бандаж на запястье**  **(29)** | штука | Назначение: для разгрузки запястья руки после травмы, перегрузка запястья во время тяжелой работы, а также в профилактических целях при выполнении физических работ и в спорте, в том числе после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-57**  **Бандаж на локтевой сустав** | **Бандаж на локтевой сустав**  **(28)** | штука | Назначение: поддержка в области локтя, разгрузка сухожилий. Позволяет сохранять двигательную активность, при наличии болей различного происхождения в локтевом суставе. Обеспечивает умеренную фиксацию и стабилизацию локтевого сустава.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-57**  **Бандаж на локтевой сустав** | **Бандаж на локтевой сустав**  **(29)** | штука | Назначение:поддержка в области локтя, разгрузка сухожилий. Позволяет сохранять двигательную активность, при наличии болей различного происхождения в локтевом суставе. Обеспечивает умеренную фиксацию и стабилизацию локтевого сустава.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-58**  **Бандаж на плечевой сустав** | **Бандаж на плечевой сустав**  **(28)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц плечевого сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-58**  **Бандаж на плечевой сустав** | **Бандаж на плечевой сустав**  **(29)** | штука | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц плечевого сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - вспененные материалы;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-59**  **Бандаж на верхнюю конечность - "косынка"** | **Бандаж на верхнюю конечность - "косынка"**  **(28)** |  | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц верхних конечностей при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства. Размер бандажа определяется индивидуально, с учетом анатомических особенностей Получателя. При использовании бандажа Получатель не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушение\я кровообращения.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-59**  **Бандаж на верхнюю конечность - "косынка"** | **Бандаж на верхнюю конечность - "косынка"**  **(29)** |  | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц верхних конечностей при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства. Размер бандажа определяется индивидуально, с учетом анатомических особенностей Получателя. При использовании бандажа Получатель не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушение\я кровообращения.  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление:  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 58236-2020. Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-60**  **Бандаж на шейный отдел позвоночника** | **Бандаж на шейный отдел позвоночника**  **(28)** |  | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - листовой пенополиуретан;  - трикотажное эластичное полотно.  Крепление:  - велкро застежка.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |
|  | **8-09-60**  **Бандаж на шейный отдел позвоночника** | **Бандаж на шейный отдел позвоночника**  **(29)** |  | Назначение: функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  Конструктивные особенности изделия:  Изготавливается:  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;  - по обмерам с индивидуальной подгонкой.  Материал:  - листовой пенополиуретан;  - трикотажное эластичное полотно.  Крепление:  - велкро застежка.  Тип изделия по назначению: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 57768-2021  Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры.  ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска  ГОСТ ISO 10993-5-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами invitro  ГОСТ ISO 10993-10-2023. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия  ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5) Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний | Российская Федерация | 6 месяцев | Качественная | Значение характеристики не может меняться |

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В связи с тем, что характеристика, указанная в КТРУ не является исчерпывающей и не позволяет точно определить качественные, функциональные и технические характеристики закупаемого товара, необходимо в описании объекта закупки указать дополнительную информацию, которым должен отвечать закупаемый товар.