Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - бандажей на верхние конечности в 2024 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.

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).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | **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)** | **Гарантийный срок** |
|  | 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 | 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 ISO 10993-1-2021. Изделие медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть I. 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 общетоксичных действий.  ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"  ГОСТ Р 58236-2020  Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний | Не менее 6 месяцев |
|  | 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 | 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 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.  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. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-17  Головодержатель полужесткой фиксации | Головодержатель полужесткой фиксации | 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 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.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5)  Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-18  Головодержатель жесткой фиксации | Головодержатель жесткой фиксации | 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 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.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51632-2021 (Разд. 4, 5)  Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-55  Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав | 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 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.  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. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-56  Бандаж на запястье | Бандаж на запястье | 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 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.  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. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-57  Бандаж на локтевой сустав | Бандаж на локтевой сустав | 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 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.  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. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-58  Бандаж на плечевой сустав | Бандаж на плечевой сустав | 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 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.  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. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-59  Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | штука | **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 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.  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. | Не менее 6 месяцев |
|  | 8-09-60  Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника | 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.  Крепление :  - велкро застежка.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | 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.  ГОСТ Р 51632-2021  (Разд. 4)  Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев |