Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - аппаратов, туторов на нижние 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** |
| **Аппараты:** | | | | | | |
|  | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц стопы и голеностопного сустава при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.  **Конструктивные особенности изделия:**  Постоянные гильзы (стопы и голени) изготавливаются :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянных гильз (стопы и голени) :  - кожа.  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :  - косок (агломерат пробковый).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);  - манжетка на бедро, связанная с постоянными гильзами шинами.  Дополнительное крепление :  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  **Облицовка косметическая:**  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Стелька опорная :  - из конструкционных марок стали.  Шины голеностопные (без шарнира, с шарниром) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  Шины коленные (при наличии : без замка в шарнире, с замком в шарнире) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-38  Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц стопы, голеностопного и коленного суставов при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянные гильзы (стопы и голени) изготавливаются :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянных гильз (стопы и голени) :  - кожа.  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы:  - вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :  - косок (агломерат пробковый).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);  - манжетка на бедро, связанная с постоянными гильзами шинами.  Дополнительное крепление :  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  **Облицовка косметическая:**  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Стелька опорная :  - из конструкционных марок стали.  Шины голеностопные (без шарнира, с шарниром) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-39  Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав | штука | Назначение :  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц коленного сустава при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянные гильзы (голени и бедра) изготавливаются :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянных гильз (голени и бедра) :  - кожа.  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  Облицовка косметическая :  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц тазобедренного сустава при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянная гильза (таза) изготавливается :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянных гильз (таза) :  - кожа.  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  **Облицовка косметическая:**  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Шины тазобедренные (отводящие) (без шарнира, с шарниром) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-41  Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц тазобедренного и коленного сустава при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянные гильзы (бедра и тазового полукорсета) изготавливаются :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянных гильз (бедра и тазового полукорсета) :  - кожа.  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  Дополнительное крепление :  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  **Облицовка косметическая:**  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  Шины тазобедренные (без шарнира, с шарниром) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-42  Аппарат на всю ногу  модель 1 | Аппарат на всю ногу  модель 1 | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц нижней конечности при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянные гильзы (стопы, голени и бедра) изготавливаются :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянных гильз (стопы, голени и бедра) :  - кожа.  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :  - косок (агломерат пробковый).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет форм постоянных гильз с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  **Дополнительное крепление:**  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  Облицовка косметическая :  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Стелька опорная :  - из конструкционных марок стали.  Шины голеностопные (без шарнира, с шарниром) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-42  Аппарат на всю ногу  модель 2 | Аппарат на всю ногу  модель 2 | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц нижней конечности при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, а также укорочении конечности.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянная гильза изготавливается :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал примерочной (пробной) гильзы :  - полиэтилен высокого давления;  - слоистый пластик на основе литьевых смол;  - термопласт.  Материал постоянной гильзы :  - слоистый пластик на основе акриловых смол.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Компенсация укорочения (по медицинским показаниям) :  - модульные полуфабрикаты.  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка);  - манжетка на бедро, связанная с постоянной гильзой шинами.  Дополнительное крепление :  - бандаж с использованием кожаных полуфабрикатов;  - пояс с использованием кожаных полуфабрикатов;  - отсутствует.  **Облицовка косметическая:**  - косметическая заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок, с предварительно заданной формой) и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок;  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Соответствуют среднему уровню двигательной активности пациента. Максимальная нагрузка до 100 кг.  Шины коленные (без замка в шарнире, с замком в шарнире) :  - из конструкционных марок стали;  - облегченные;  - отсутствуют.  Адаптер стопы :  - адаптер стопы (сталь);  - щиколотка (алюминий, сталь);  - отсутствует (для стоп без дополнительных сборочных элементов).  Стопа :  - пенополиуретановая;  - с углепластиковым опорным модулем;  - со стандартным шарниром.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация), разгрузка мышц нижней конечности при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия :  Аппарат на нижние конечности и туловище состоит из жесткого; полужесткого полукорсета, узла тазового, гильз бедра и голени, штанг бедра и голени, узла коленного, узла голеностопного, башмачка.  Постоянные гильзы (стопы, голени и бедра) изготавливаются :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).  Материал постоянной гильзы:  - полиэтилен низкого давления;  Постоянные гильзы могут включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Постоянные гильзы включают дополнительные смягчающие элементы:  - вкладная вставка из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет форм постоянной гильзы (стопы и голени) с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), фиксаторы пластиковые (клипы, ремни), шнуровка).  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:  Шины облегченные  - коленные;  - голеностопные;  - тазобедренные.  Аппарат настраивается индивидуально, с учетом персональных особенностей инвалида, медицинских показаний и противопоказаний.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 53869-2021  Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
| **Туторы:** | | | | | | |
|  | 8-09-49  Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация) голеностопного сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.  Конструктивные особенности изделия :  Постоянная гильза изготавливается :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);  - по стандартному (унифицированному) шаблону из типоразмерного ряда с индивидуальной подгонкой.  Материал постоянной гильзы :  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления;  - слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопласт.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  **Тип изделия по назначению**: лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2021  Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-50  Тутор косметический на голень | Тутор косметический на голень | штука | **Назначение:**  Косметическое скрытие дефекта голени при атрофии и деформации мышц 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.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки).  Облицовка косметическая :  - листовой пенополиуретан (поролон), подгоняемый под конкретные размеры (объемные параметры), перлоновый чулок.  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2021  Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-51  Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация) коленного сустава 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 :  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления;  - слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопласт.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2021  Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-52  Тутор на тазобедренный сустав | Тутор на тазобедренный сустав | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация) тазобедренного сустава 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 :  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления;  - слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопласт.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2021  Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-53  Тутор на коленный и тазобедренный суставы | Тутор на коленный и тазобедренный суставы | штука | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация) тазобедренного и коленного суставов 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 :  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления;  - слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопласт.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2021  Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-54  Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу | штука | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) нижней конечности 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 :  - полиэтилен высокого давления;  - полиэтилен низкого давления;  - слоистый пластик на основе акриловых смол;  - термопласт.  Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :  - вкладная вставка (накладка, стелька, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).  Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента:  - за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).  **Тип изделия по назначению:** лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2021  Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |