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**олноенаименование 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:** |
|  | 8-09-37Аппарат 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-38Аппарат 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-39Аппарат 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-40Аппарат 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-41Аппарат 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-42Аппарат на всю ногумодель 1 | Аппарат на всю ногумодель 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-42Аппарат на всю ногумодель 2 | Аппарат на всю ногумодель 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-43Аппарат 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 53869-2021Протезы нижних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев |
| **Туторы:** |
|  | 8-09-49Тутор 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 52878-2021Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-50Тутор 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 52878-2021Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-51Тутор 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 52878-2021Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-52Тутор 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 52878-2021Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-53Тутор 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 52878-2021Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |
|  | 8-09-54Тутор 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 52878-2021Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев |