ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**Выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов для инвалидов в 2019 году**

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению ортопедических аппаратов для инвалидов в 2019 году

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг): –** 87 Изделий.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** Москва, Московская область.

**Качество:** Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»;

ГОСТ Р ИСО 13405-3-2001 «Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;

ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация»;

ГОСТ Р 52878-2007 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний».

Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товаров, работ, услуг** | **кол-во** | **Характеристики Изделия** | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1. | Аппарат на лучезапястный сустав | 10 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Гильзы изделия должны быть изготовлены из термопласта.  Шарниры должны быть облегченные: замковые, беззамковые (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 2. | Аппарат на локтевой сустав | 10 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Гильзы изделия должны быть изготовлены из термопласта.  Шарниры должны быть облегченные: замковые, беззамковые (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 3. | Аппарат на всю руку | 10 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Гильзы изделия должны быть изготовлены из термопласта.  Шарниры должны быть облегченные: замковые, беззамковые (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 4. | Аппарат на голеностопный сустав (Тип 1) | 6 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку с ноги получателя и состоять в том числе из гильзы голени и башмачка.  Материал гильзы должен быть препрег из термореактивных композиционных материалов. Голеностопный шарнир должен быть выполнен с возможностью ограничения движения в шарнире.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 5. | Аппарат на голеностопный сустав (Тип 2) | 10 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку с ноги получателя и состоять в том числе из гильзы голени и башмачка.  Материал гильзы должен быть листовой термопластик. Голеностопный шарнир должен быть выполнен с возможностью ограничения движения в шарнире.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 6. | Аппарат на голеностопный сустав (Тип 3) | 11 | Изделие должно быть изготовлено в том числе путем соединения гильзы башмачка и голени между собой упругим элементом.  Готовое изделие должно подгоняться по нижней конечности получателя и фиксироваться на ней при помощи застежек из ленты (при этом каждая застежка должна быть выполнена в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли), закрепленных на боковых поверхностях гильз башмачка и голени с помощью заклепок.  Технология движения в голеностопном суставе должна быть реализована в том числе за счёт подвижного соединения между гильзами башмачка и голени. |  |  |
| 7. | Аппарат на коленный сустав | 10 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал гильзы должен быть листовой термопластик.  Коленные шарниры должны быть: замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 8. | Аппарат на тазобедренный сустав | 5 | Изделие должно предназначено для отведения и установки бёдер в заданном положении получателя.  Изделие конструктивно должно состоять в том числе из:  - пелота поясничного;  - верхнего узла;  - не менее двух гильз бедра, закреплённых на шинах с помощью нижнего узла.  Верхний узел должен быть закреплён на пластине, зафиксированной на пелоте поясничном, пелот с верхним узлом должен быть одет в тканевый чехол.  Верхний узел должен быть реализован посредством металлической штанги при помощи соединения с гильзой бедра, положение которой регулируется в заданном диапазоне.  Отведение бедра и коррекция положения головки бедра в вертлужной впадине должно осуществляться за счёт настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной, вертикальной плоскостях (по назначению).  Регулировка отведения каждого бедра должна производиться отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния.  Используемые материалы для изготовления: полиэтилен, сталь, алюминиевый сплав, ткань типа «Трикор» нормофлекс, сплав титановый, полипропилен, каплен (по назначению).  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли |  |  |
| 9. | Аппарат на всю ногу  (Тип 1) | 3 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал гильзы должен быть листовой термопластик.  Коленные шарниры должны быть: замковые, беззамковые, модульные, немодульные (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть с учетом регулирования угла сгибания и разгибания. Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 10. | Аппарат на всю ногу  (Тип 2) | 3 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал гильзы должен быть препрег термореактивных композиционных материалов.  Готовое изделие должно быть изготовлено с двусторонним расположением шарниров.  Коленные шарниры должны быть модульные.  Голеностопные шарниры должны быть с учетом регулирования угла сгибания и разгибания.  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 11. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 1) | 2 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал приемных гильз должен быть листовой термопласт.  Тазобедренные шарниры модульные, немодульные (по назначению).  Коленные шарниры должны быть: односторонние, двусторонние модульные, двусторонние немодульные, замковые, беззамковые (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть: с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению).  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную, ортопедическую обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 12. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 2) | 2 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал приемных гильз должен быть термопласт.  Тазобедренные шарниры должны быть в том числе реципрокные по технологии RGO или эквивалент.  Коленные шарниры должны быть: односторонние, двусторонние модульные, двусторонние немодульные, замковые, беззамковые (по назначению).  Голеностопные шарниры должны быть: с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием, с ограниченным подошвенным и тыльным сгибанием разгибанием, без ограничения, с поддержкой отвисающей стопы (по назначению).  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную, ортопедическую обувь получателем (по назначению).  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки.  Крепление должно быть выполнено в виде текстильной застежки, состоящей из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли. |  |  |
| 13. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) (Тип 3) | 2 | Изделие должно быть индивидуального изготовления по гипсовому слепку получателя.  Материал приемных гильз должен быть препрег из термореактивных композиционных материалов.  Тазобедренные шарниры должны быть модульные.  Коленные шарниры должны быть двусторонние модульные.  Голеностопные шарниры должны быть с регулируемым углом сгибания и разгибания.  Конструкция ложемента стопы готового изделия должна позволять носить стандартную, ортопедическую обувь получателем.  Смягчающий вкладной элемент должен быть изготовлен из вспененного материала и иметь возможность санитарной обработки. |  |  |
| 14. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) в том числе для детей (Тип 4) | 3 | Заготовка изделия должна проводиться на основе прототипа устройства для отведения и установки бёдер в заданном положении получателя с элементами фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника, коленного, голеностопного суставов и стопы.  Изделие должно состоять из:  - корсет;  - узлы тазового, коленного, голеностопного (конструктивная совокупность узлов должна быть технологически реализована при помощи их соединения между собой телескопическими штангами с установленными на них гильзами бедра, голени, башмачка) (по назначению).  При изготовлении изделия должны использоваться материалы: пенополиэтилен, полипропилен, сталь, алюминиевый сплав, титановый сплав, ткань типа «Трикор» нормофлекс, каплен, текстильная застежка, состоящая из 2 (двух) текстильных лент, на одной из которых должны быть размещены микрокрючки, на другой микропетли (по назначению).  Готовое изделие должно обеспечивать:  - фиксацию головки бедра в вертлужной впадине с одновременной коррекцией оси нижней конечности, опороспособность поражённой конечности с одновременным удержанием её в заданном положении с частичной разгрузкой, сохранять подвижность в неповреждённых суставах, необходимую при ходьбе получателя;  - отведение бедра и коррекцию положения головки бедра в вертлужной впадине за счёт осуществления настройки трёхпозиционного шарнира последовательно в горизонтальной, сагиттальной, вертикальной плоскостях, при этом регулировка отведения каждого бедра должна производиться отдельно в необходимом диапазоне без взаимовлияния получателя.  Готовое изделие должно быть предназначено для получателей при спастическом, спастикоторсионном, паралитическом подвывихе бедра в сочетании с патологическими установками бедра, голени и стопы, такими как внутренняя ротация оси нижней конечности, внутренняя ротация бедра, приведение бедра, варусная установка голени, вальгусная установка голени, варусная установка стопы, вальгусная установка стопы, эквинусная установка стопы, приведение стопы, отведение стопы (по назначению). |  |  |
| **Итого:** | | **87** |  |  |  |