**Объект закупки:** Обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов ортезами

1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим Техническим заданием.

2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

5. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон.

6. Условия передачи определяются Заказчиком.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер позиции КТРУ/Наименование позиции КТРУ** | Наименование изделия по классификации | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных показателей** \*) | **Единица измерения** |
| 32.50.22.125-00000002  Ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, гибкий | 32.50.22.125 - Корсеты, реклинаторы, обтураторы  01.28.08.09.22  Корсет мягкой фиксации  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Корсет мягкой фиксации максимальной готовности с индивидуальной подгонкой по пациенту, из воздухопроницаемой эластичной ткани. Плотность прилегания за счет эластичности материала. Корсет пояснично-крестцовый обеспечивает мягкую фиксацию пояснично-крестцового отдела позвоночника в физиологически выгодном положении, разгружает мышцы спины, снижает нагрузку на межпозвоночные диски и позвонки. Корсет представляет собой пояс с двумя ребрами жесткости в виде упругих пластиковых шин-вставок и двух эластичных лент усиления из специальной бандажной резины (растяжимой только в продольном направлении).  Изготовление по обмерам, лечебно-профилактический, специальный.  Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. |  | **Шт.** |
| 32.50.22.125-00000002  Ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, гибкий | 32.50.22.125 - Корсеты, реклинаторы, обтураторы  01.28.08.09.23  Корсет полужесткой фиксации  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Корсет полужесткой фиксации максимальной готовности из эластичной ленты с индивидуальной подгонкой по пациенту. Корсет усилен ребрами жесткости, застежка спереди на ленту  “ Velcro”.  Высота корсета зависит от локализации фиксируемой области позвоночника: пояснично-кресцовый, грудопоясничный. Корсет обеспечивает фиксацию пояснично-крестцового и грудопоясничного отдела позвоночника в физиологически выгодном положении, разгружает мышцы спины, снижает нагрузку на межпозвоночные диски и позвонки. Изготовление по обмерам, лечебно-профилактический, специальный.  Количество ребер жесткости – не менее 3.  Показатель отклонения от номинального размера в изделии – 2,0 см. |  | **Шт.** |
| 32.50.22.125-00000002  Ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, гибкий | 32.50.22.125 – Корсеты, реклинаторы, обтураторы  01.28.08.09.24  Корсет жесткой фиксации  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Корсет жесткой фиксации на грудной и поясничный отделы позвоночника, фиксирующий, изготовление по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с туловища инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы – листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда), лечебно-профилактический.  Показатель отклонения от номинального размера в изделии – не более 2,0 см. |  | **Шт.** |
| 32.50.22.125-00000002  Ортез для грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, гибкий | 32.50.22.125 – Корсеты, реклинаторы, обтураторы  01.28.08.09.26  Реклинатор - корректор осанки  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Реклинатор, на грудной отдел позвоночника, корригирующий, фиксирующий, реклинирующие лямки с мягкими наплечными накладками, усилен ребрами жесткости, изготовление по обмерам, лечебно-профилактический, специальный.  Показатель отклонения от номинального размера в изделии - 2,0 см. |  | **Шт.** |

\*) ***Заполняется по материалам Победителя проведенного электронного аукциона.***

***Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком.***

**Требования к функциональным характеристикам**

Ортезы несут фиксирующую, функциональную, лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.

**Требования к качественным характеристикам**

Ортезы должны соответствовать следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

-ГОСТ ISO 10993-1-2011 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

-ГОСТ ISO 10993-5-2011 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

-ГОСТ Р 52770-2016 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

-ГОСТ Р 51632-2014 ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Общие технические требования и методы испытаний

-ГОСТ Р ИСО 22523-2007 ПРОТЕЗЫ КОНЕЧНОСТЕЙ И ОРТЕЗЫ НАРУЖНЫЕ

**Требования к безопасности**

Материалы, применяемые при изготовлении ортезов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Обеспечение ортезами должно отвечать требованиям безопасности для пользователя.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения по ГОСТ 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия

(при наличии)