**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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации** | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных показателей \*)** | **Единица измерения** |
| 1 | нет | 01.28.08.09.12  Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Используется с целью для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы .Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида из плотного ортопедического полотна.  Материал бандажа воздухопроницаемый, гипоаллергенный и не вызывает раздражения.  Изделие полужесткой фиксации.  Бандаж представляет собой цельнокроеную конструкцию и имеет возможность регулировки фиксации в области плеча и грудной клетки за счет эластичности ремня .  Бандаж имеет отверстие для большого пальца кисти для фиксации на верхней конечности.  Бандаж имеет анатомический крой и обеспечивает плотное прилегание к верхней конечности.  Размер бандажа соответствует обхвату верхней конечности инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 2 | нет | 01.28.08.09.13  Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Применяется при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости.  Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Фиксация полужесткая.  Изготовлен из гипоаллергенного, не вызывающего раздражения и хорошо вентилируемого (воздухопроницаемого) материала.  Исполнение:  - спинка основы из нерастяжимого полотна, боковые и набрюшная часть из эластичного материала, усилен моделируемыми ребрами жесткости в пояснично-крестцовом отделе, металлическими веерообразно расходящимися планшетками под животом и поясом-подхватом шириной - 8см .  Размер бандажа соответствует обхвату талии инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 550 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 147,0 (15) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 3 | нет | 01.28.08.09.14  Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Применяется после операции на сердце и при травмах грудной клетки .  Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Фиксация полужесткая.  Изготовлен из гипоаллергенного, не вызывающего раздражения и хорошо вентилируемого (воздухопроницаемого) материала.  Исполнение:  - спинка основы из нерастяжимого полотна, боковые и набрюшная часть из эластичного материала, усилен моделируемыми ребрами жесткости в грудо-пояснично отделе, и поясом-подхватом шириной - 8см .  Размер бандажа соответствует обхвату груди инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 550 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 147,0 (15) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 4 | нет | 01.28.08.09.15  Бандаж-суспензорий  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Применяется при заболеваниях мошонки, паховой мошоночной грыжи, воспаления яичек и их придатков,.  Является изделием ортопедическим медицинского назначения. Обеспечивает физиологически правильное положение мошонки , способствует нормализации кровообращения.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Фиксация полужесткая.  Изготовлен из гипоаллергенного, не вызывающего раздражения и хорошо вентилируемого (воздухопроницаемого) материала.  Исполнение:  Выполнен в виде мешочка из нерастяжимого полотна, прикрепленного к эластичному поясу, фиксируемый эластичными лентами с деликатной застежкой “ Velcro .  Размер бандажа соответствует обхвату талии инвалида .Растяжимость (Минимальный показатель) – 80% |  | **Шт.** |
| 5 | нет | 01.28.08.09.16  Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Применяется при грыжах брюшной стенки, паховых и мошоночных грыжах, .  Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Фиксация полужесткая.  Изготовлен из гипоаллергенного, не вызывающего раздражения и хорошо вентилируемого (воздухопроницаемого) материала.  Исполнение:  - спинка основы из нерастяжимого полотна, боковые и набрюшная часть из эластичного материала, пилоты различных конструкций и планшетками под животом и поясом-подхватом шириной - 8см .  Размер бандажа соответствует обхвату талии инвалида .Растяжимость (Минимальный показатель) – 80% |  | **Шт.** |
| 6 | Нет | 01.28.08.09.19  Бандаж на коленный сустав (наколенник)  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Назначение: фиксирует поврежденный участок в правильном положении и обеспечивает полужесткую фиксацию без ограничения движений, разгружает связки коленного сустава.  Изготовлен по индивидуальным меркам с нижней конечности инвалида.  Представляет собой неразъёмную конструкцию, снабжен двумя металлическими шарнирами, обеспечивающими правильную фиксацию сустава, в области колена имеется отверстие для воздухообмена.  Материал приемной гильзы – плотное ортопедическое полотно.  Материал приемной гильзы обладает высокой воздухопроницаемостью и антибактериальным эффектом, гипоаллергенный и не вызывает раздражение.  Подколенная вставка из трикотажного материала предотвращает натирание кожи.  Бандаж усилен двумя силиконовыми лентами и двумя эластичными лентами с деликатной застежкой “ Velcro”.  Силиконовая лента по внутреннему верхнему краю бандажа предотвращает сползание изделия и переворачивание бандажа по ноге, эластичная лента надежно фиксирует.  Бандаж имеет возможность регулировки фиксации наколенника на нижней конечности.  На шве стачивания и вытачки настрочена эластичная тесьма.  Размер бандажа соответствует обхвату под коленом инвалида..  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 7 | Нет | 01.28.08.09.20  Бандаж компрессионный на нижнюю конечность  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Назначение: фиксирует поврежденный участок нижней конечности в правильном положении и обеспечивает полужесткую фиксацию без ограничения движений .  Изготовлен по индивидуальным меркам с нижней конечности инвалида.  Представляет собой не разъёмную конструкцию с силиконовым фиксатором.  Обеспечивает сильную фиксацию суставов,  Уменьшает объем движения сутавов.  Материал плотное ортопедическое полотно.  Материал приемной гильзы обладает высокой воздухопроницаемостью и антибактериальным эффектом, гипоаллергенный и не вызывает раздражение.  Подколенная вставка из трикотажного материала предотвращает натирание кожи.  Бандаж усилен двумя силиконовыми лентами и двумя эластичными лентами с деликатной застежкой “ Velcro”.  Силиконовая лента по внутреннему верхнему краю бандажа предотвращает сползание изделия и переворачивание бандажа по ноге, эластичная лента надежно фиксирует.  Размер бандажа соответствует обхват у нижней конечности инвалида.  Растяжимость (Минимальный показатель) – 80% |  | **Шт.** |
| 8 | 32.50.22.126-00000007 - Бандаж на лучезапястный сустав | 01.28.08.09.55  Бандаж на лучезапястный сустав  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Назначение: фиксирует лучезапястный сустав, уменьшает и снимает болевой синдром, оказывает легкое компрессионное воздействие. Не ограничивает движение пальцев кисти.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Бандаж разъёмный с отверстием для большого пальца.  Размер и степень фиксации регулируется контактной лентой (деликатная застежка “Velcro”).  Изготовлен из плотной ортопедической ткани  Материал бандажа гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Размер бандажа соответствует обхвату самого узкого места запястья инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 9 | 32.50.22.126-00000008 - Бандаж на запястье | 01.28.08.09.56  Бандаж на запястье  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Назначение: фиксирует запястно-пястный суставы, уменьшает и снимает болевой синдром, оказывает легкое компрессионное воздействие. Не ограничивает движение пальцев кисти.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Бандаж разъёмный с отверстием для большого пальца.  Размер и степень фиксации регулируется контактной лентой (деликатная застежка “Velcro”).  Изготовлен из плотной ортопедической ткани  Материал бандажа гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Размер бандажа соответствует обхвату самого узкого места запястья инвалида .  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 10 | 32.50.22.126-00000009 - Бандаж на локтевой сустав | 01.28.08.09.57  Бандаж на локтевой сустав  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Используется с целью уменьшения нагрузки на сочленения, либо же поддержания (фиксации) локтевого сустава после травмы.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида из плотного ортопедического материала.  Материал бандажа гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Неразъемный, бесшовный.  Изготовлен с учетом индивидуальных анатомических особенностей локтевого сустава, прилегая должным образом в области сгиба.  На внутренней поверхности бандажа имеются силиконовые вставки, массирующие пораженный сустав. Бандаж имеет съемный удерживающий ремешок для индивидуальной регулировки силы давления.  Размер бандажа соответствует длине окружности предплечья на 5см ниже локтевого сгиба инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 11 | 32.50.22.126-00000010 - Бандаж на плечевой сустав | 01.28.08.09.58  Бандаж на плечевой сустав  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Используется с целью разгрузки и фиксации сочленений плеча, лечения последствия травм, растяжений вывихов.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида из плотного ортопедического полотна.  Материал бандажа воздухопроницаемый, гипоаллергенный и не вызывает раздражения.  Изделие полужесткой фиксации.  Бандаж представляет собой разъемную конструкцию и имеет возможность регулировки фиксации в области нижней трети плеча за счет разъемности изделия и эластичности ремня, имеющего специальную деликатную застежку “Velcro”.  В области грудной мышцы на ремне имеется муфта для смягчения давления на грудные мышцы.  На плечевом суставе бандаж имеет стабилизирующие ремни для ограничения подвижности.  Нижняя часть бандажа над локтевым суставом имеет возможность регулировки обхвата верхней конечности с помощью деликатной ленты “Velcro”.  Бандаж имеет анатомический крой и обеспечивает плотное прилегание к плечевому суставу.  Размер бандажа соответствует обхвату грудной клетки инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 12 | 32.50.22.126-00000011 - Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | 01.28.08.09.59  Бандаж на верхнюю конечность - "косынка"  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Предназначен для фиксации верхней конечности.  Косыночная повязка обеспечивает фиксацию верхней конечности, ключичного сочленения лопатки и разгрузки плечевого сустава.  Изготовлен по индивидуальным меркам инвалида.  Бандаж состоит из основной части, в которой располагается предплечье, фиксирующей ленты, соединяющей широкую часть бандажа, примыкающую к плечу и узкую часть, в которой располагается кисть.  Изделие имеет дополнительную петлю для большого пальца с целью разгрузки кисти.  Фиксирующая лента проходит через кольца и посредством деликатной застежки «Velcro» позволяет регулировать положение верхней конечности, угол сгибания в локтевом суставе.  Дополнительная фиксирующая лента, оборачивается вокруг туловища на уровне нижнего края бандажа, крепится застежкой «Velcro» и ограничивает подвижность в плечевом суставе.  Верхняя конечность располагается в бандаже надлежащим образом, плечо с предплечьем образуют угол в 90 градусов, длинная сторона бандажа доходит до пястнофаланговых суставов кисти (основания пальцев).  Бандаж изготовлен из эластичного материала с высокой влаго- и воздухопроницаемостью.  Материал бандажа гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Размер бандажа соответствует длине предплечья от вершины локтевого отростка до плюсне-фалангового сустава V пальца инвалида.  Растяжимость (Минимальный показатель) – 80% |  | **Шт.** |
| 13 | 32.50.22.126-00000012 - Бандаж на шейный отдел позвоночника | 01.28.08.09.60  Бандаж на шейный отдел позвоночника  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Используется c целью стабилизации и разгрузки шейного отдела позвоночника  Материал снаружи бандажа: плотное ортопедическое полотно  Материал бандажа устойчив к трению, гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Фиксация полужесткая.  Изготовлен из мягкого, эластичного и прочного пенополиуретана холодного формования, чехол из смесовой трикотажной ткани.  Бандаж прикрепляется специальными фиксаторами с помощью деликатных застежек «Velcro» и имеет возможность регулировки .  Размер бандажа соответствует обхвату и высоты шеи инвалида .  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 550 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 147,0 (15) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 14 | 32.50.22.126-00000013 - Бандаж на тазобедренный сустав | 01.28.08.09.61  Бандаж на тазобедренный сустав  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Используется c целью лечения травм и патологий тазобедренного сустава.  Материал гильзы снаружи бандажа: плотное ортопедическое полотно  Материал бандажа устойчив к трению, гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Фиксация полужесткая.  В тазовом компоненте конструкции в зависимости от антропометрических данных инвалида используется 3 пластинчатых пружинных ребра жесткости,4 пластинчатых пружинных ребра жесткости. Точное количество ребер жесткости определяется врачом-ортопедом для каждого инвалида индивидуально.  Внутри изделие покрыто специальным материалом, обладающим согревающим действием, воздухопроницаемым.  Край материала гильзы отделан эластичной лентой.  Тип бандажа: односторонний, двусторонний (определяется врачом ортопедом для каждого инвалида .  Бандаж прикрепляется специальными фиксаторами к бедру и к поясу с помощью деликатных застежек «Velcro» и имеет возможность регулировки  Размер бандажа соответствует обхвату талии инвалида  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 15 | 32.50.22.126-00000014 - Бандаж на голеностопный сустав | 01.28.08.09.62  Бандаж на голеностопный сустав  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Является изделием ортопедическим медицинского назначения.  Назначение: фиксирует и поддерживает сустав после травм, операций с целью защиты его от повреждений. Бандаж устраняет боковую нестабильность (предупреждает подворачивание ноги), но не ограничивает нормальные движения при ходьбе.  Изготовлен по индивидуальным меркам с нижней конечности инвалида.  Изготовлен из плотного ортопедического полотна.  Материал бандажа гипоаллергенный, воздухопроницаемый и не вызывает раздражения.  Бандаж разъемный в нижней части голени.  Регулируемая конструкции изделия, позволяет инвалиду инвалида с помощью специальных деликатных застежек “Velcro” в количестве 2 шт. настраивать уровень фиксации в нижней части голени.  Степень открытости (открытый носок + закрытая пятка ,открытый носок + открытая пятка) определяется инвалидом.  Размер бандажа соответствует обхвату над лодыжкой инвалида.  Поверхностная плотность (Минимальный показатель) – 450 г/м2  Разрывная нагрузка (Минимальный показатель) - 196,0 (20) Н (кгс) |  | **Шт.** |
| 16 | 32.50.22.126-00000018  Воротник для шейного отдела позвоночника, многоразового использования | 01.28.08.09.17  Головодержатель полужесткой фиксации  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Головодержатель на шейный отдел позвоночника, поддерживающий, фиксирующий, вспененные упругие и смягчающие материалы, изготовление по обмерам, специальный.  Размер головодержателя соответствует обхвату шеи инвалида.  Максимальное отклонение от номинального размера в изделии – 2,0 см. |  | **Шт.** |
| 17 | 32.50.22.126-00000018  Воротник для шейного отдела позвоночника, многоразового использования | 01.28.08.09.18  Головодержатель жесткой фиксации  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  Страна происхождения  «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» | Головодержатель на шейный отдел позвоночника обеспечивает любую степень фиксации, изготовлен с применением вспененных упругих и смягчающих материалов, усилен накладными пластмассовыми стабилизирующими элементами. конструкция головодержателя состоит из двух частей: передней и задней; части скрепляются между собой ремнями с застежкой “Velcro”. Обеспечивает разгрузку и стабилизацию шейного отдела позвоночника.  Размер головодержателя соответствует обхвату шеи инвалида.  Максимальное отклонение 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

Изделия, на которые распространяется действие стандарта ГОСТ Р 51632-2014, должны сопровождаться документом «Отчет по анализу рисков».

**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 Р 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия