**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 | 32.50.22.123-00000002/ **Ортез локтевого сустава** | 32.50.22.123 - Туторы верхних конечностей  01.28.08.09.46  Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав, фиксирующий.  Гильза на локтевой сустав изготовлена по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с руки инвалида по назначению врача-ортопеда. Материал гильзы - листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Вкладыш в гильзу из вспененного материала с безаллергенными свойствами, без вкладыша по назначению врача-ортопеда. Крепление лентой «Велкро».  По назначению – специальное.  Количество примерок - одна.  Масса: 0,12; 0,13; 0,14; 0,15; 0,16; 0,17; 0,18; 0,19; 0,2; 0,25; 0,3; 0,35; 0,4; 0,45; 0,5 кг  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 2 | 32.50.22.124-00000004/ **Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы** | 32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей  01.28.08.09.54 Тутор на всю ногу | Тутор на всю ногу, с жесткой фиксацией коленного и голеностопного суставов. Гильза на ногу изготовлена по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с ноги инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы - листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Крепление лентой «Велкро». По назначению –специальное.  Количество примерок - одна.  Масса: 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0 кг.  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 3 | 32.50.22.124-00000007/ **Ортез для коленного сустава** | 32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей  01.28.08.09.51 Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав, фиксирующий. Гильза на коленный сустав изготовлена по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с ноги инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы - листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Вкладыш в гильзу из вспененного материала с безаллергенными свойствами, без вкладыша (по назначению врача ортопеда). Крепление лентой «Велкро». По назначению – специальное.  Количество примерок - одна.  Масса: 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0 кг  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 4 | 32.50.22.124-00000008/ **Ортез для голеностопного сустава** | 32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей  01.28.08.09.49 Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав, фиксирующий.  Гильза на голеностопный сустав изготовлена по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с ноги инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы - листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда). Вкладыш в гильзу из вспененного материала с безаллергенными свойствами, без вкладыша (по назначению врача ортопеда). Крепление лентой «Велкро».  По назначению – специальное.  Количество примерок - одна.  Масса: 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7 кг.  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 5 | Отсутствует В КТРУ | 32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей  01.28.08.09.52 Тутор на тазобедренный сустав | Тутор на тазобедренный сустав, фиксирующий. Гильза бедра и полукорсет на тазовый пояс изготовлены по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с ноги и тазового пояса инвалида по назначению врача-ортопеда. Материал гильзы - листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Вкладыш в гильзу из вспененного материала с безаллергенными свойствами, без вкладыша по назначению врача-ортопеда. Крепление лентой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса: 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0 кг  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 6 | 32.50.22.123-00000008/ **Ортез для локтя/запястья/кисти руки** | 32.50.22.123 - Туторы верхних конечностей  01.28.08.09.48 Тутор на всю руку | Тутор на всю руку, фиксирующий.  Гильза на всю руку изготовлена по индивидуальному слепку или по индивидуальным обмерам с руки инвалида. Материал гильзы - листовой термопластик или эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда. Крепление лентой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса: 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8 кг;  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 7 | 32.50.22.123-00000001/ **Ортез запястья** | 32.50.22.123 - Туторы верхних конечностей  01.28.08.09.44 Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав, фиксирующий. Гильза на лучезапястный сустав изготовлена по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с руки инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы - листовой термопластик, эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала (по назначению врача-ортопеда). Вкладыш в гильзу из вспененного материала с безаллергенными свойствами, без вкладыша (по назначению врача ортопеда). Крепление лентой «Велкро».  По назначению – специальное.  Количество примерок - одна.  Масса: 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6кг  Показатель отклонения от номинального размера в изделии 5,0 мм. |  | **Шт.** |
| 8 | Отсутствует В КТРУ | 32.50.22.122 - Аппараты нижних конечностей  01.28.08.09.39 Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав, фиксирующий, разгружающий. Гильза изготовлена по индивидуальным обмерам с ноги инвалида. Материал гильзы- эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала. Крепление - застежкой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса: 0,55; 0,75; 0,95; 1,15; 1,35; 1,55; 1,75; 1,95; 2,15; 2,35; 2,5 кг |  | **Шт.** |
| 9 | Отсутствует В КТРУ | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие  01.28.08.09.43 Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище фиксирующий, разгружающий.  Гильзы бедра, голени, башмачок и полукорсет изготовлены по индивидуальному слепку с ноги инвалида. Материал гильзы – термопластик, или аналог, с безаллергенными свойствами материала. Вкладыш в гильзу из вспененного материала.  Шарниры: голеностопный, коленный, тазобедренный. Крепление - застежка «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса аппарата: 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5 кг |  | **Шт.** |
| 10 | Отсутствует В КТРУ | 32.50.22.121 - Аппараты верхних конечностей  01.28.08.09.36 Аппарат на всю руку | Аппарат ортопедический на всю руку, фиксирующий, разгружающий. Гильза на всю руку изготовлена по индивидуальному слепку или по индивидуальным обмерам с руки инвалида. Гильзы облегченные. Шины по назначению врача-ортопеда. Крепление лентой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса: 0,5; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 2,0 кг. |  | **Шт.** |
| 11 | Отсутствует В КТРУ | 32.50.22.122 - Аппараты нижних конечностей  01.28.08.09.42 Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу фиксирующий, разгружающий. Гильзы бедра, голени и башмачок изготовлены по индивидуальному слепку, по обмерам с ноги инвалида. Материал гильзы по назначению врача-ортопеда: слоистый пластик, термопластик. Материал примерочной гильзы – термопластик. Шарниры: голеностопный – беззамковый с ограничением, коленный – беззамковый, замковый (по назначению врача-ортопеда). Вкладышем в гильзу из вспененного материала.  Крепление лентой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса:1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5кг. |  | **Шт.** |
| 12 | Отсутствует В КТРУ | 32.50.22.122 - Аппараты нижних конечностей  01.28.08.09.37 Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат ортопедический на голеностопный сустав, фиксирующий, разгружающий. Гильзы на стопу и голень изготовлены по индивидуальному слепку , по индивидуальным обмерам с ноги инвалида. Материал гильзы - листовой термопластик ,эластичные материалы с безаллергенными свойствами материала по назначению врача-ортопеда.Вкладыш в гильзу из вспененного материала с безаллергенными свойствами материала , без вкладыша по назначению врача-ортопеда. Шарниры на голеностопный сустав с замком, без замка по назначению врача-ортопеда. Крепление лентой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Масса: 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5 кг. |  | **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 Р 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия

(при наличии)