Техническое задание

На выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - бандажей на нижние конечности для обеспечения инвалидов в 2021 году

.

1. Требования к количеству

Количество поставляемых изделий: без определенного объёма (количество поставляемых изделий определяется на основании заявки Заказчика на дату заключения государственного контракта).

2. Наименование работ

Работы по индивидуальному изготовлению ортезов предусматривают следующее: снятие мерок; примерка и изготовление ортезов, 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 Поставщика 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 имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия обеспечивает ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Поставляемые изделия является новой, не бывшей в употреблении, изготавливается в 2021 году, не имеет восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ

Гарантийный срок на изделия, являющиеся результатом работ, должен устанавливаться с даты подписания Акта приема-передачи изделия Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель должен производить ремонт и замену за счет собственных средств.

Срок пользования изделием устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества изделия не может превышать срока службы изделия.

В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

Получателю, одновременно с изделием должны быть переданы инструкция по эксплуатации и гарантийный талон.

6. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КТРУ и Наименование** | **Наименование изделия**(согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ№ 86н от 13.02.2018 г) | **П**олноенаименование изделия | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** |
| **1** |  | 8-09-13Бандаж 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 | 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 | штука | **Назначение:**Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) или предотвращение выпячивания грыж при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия:**Изготавливается:- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- отверстие под анус (стому);- пелот (паховый, скротальный);- планшетка дополнительная;- плечики;- подбедренники;- пояс-подхват (двойной, тройной);- резинки для чулок (боковые, съемные);- отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний**ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 40 дней |
| **2** |  | 8-09-15Бандаж-суспензорий | Бандаж-суспензорий | штука | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) или предотвращение выпячивания невправимых грыж в паховой, или пахово-мошоночной области при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний**ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 40 дней |
| **3** |  | 8-09-16Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний | штука | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) или предотвращение выпячивания вправимых односторонних, или двухсторонних грыж в паховой, или пахово-мошоночной области при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы;- хлопчатобумажные ткани.Крепление :- велкро застежки;- шнуровка;- эластичные фиксирующие ленты.Дополнительное оснащение (по медицинским показаниям) :- крышка пелота защитная (металлическая);- отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний**ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 40 дней |
| **4** |  | 8-09-19Бандаж на коленный сустав (наколенник) | Бандаж на коленный сустав (наколенник) | штука | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц коленного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки; эластичные фиксирующие ленты.Оснащение (по медицинским показаниям) :- кольцо силиконовое (для дополнительной разгрузки коленной чашки); - планшетка пружинная (поддерживающая);- двухосный металлический коленный шарнир (с обеих сторон от коленного сустава); - отсутствует.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний**ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 2 месяцев |
| **5** |  | 8-09-20Бандаж компрессионный на нижнюю конечность | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность | штука | **Назначение :**Улучшение лимфовенозного оттока нижней конечности при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп.Материал :- лайкра;- нейлон;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- эластичная (силиконовая) фиксирующая лента.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделие медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть I. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-12-2015. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы"ГОСТ ISO 10993-13-2016. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий"**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний** | Не менее 6 месяцев |
| **6** |  | 8-09-61Бандаж на тазобедренный сустав | Бандаж на тазобедренный сустав | штука | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц тазобедренного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Оснащение (по медицинским показаниям) :- планшетка металлическая (поддерживающая); - планшетка пружинная (поддерживающая);Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний**ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 2 месяцев |
| **7** |  | 8-09-62Бандаж на голеностопный сустав | Бандаж на голеностопный сустав | штука | **Назначение :**Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц голеностопного сустава при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.**Конструктивные особенности изделия :**Изготавливается :- по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов для разных половозрастных групп;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.**ГОСТ Р 58236-2020****Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний**ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 2 месяцев |

7. Место выполнения работ, выдача изделия Получателю

и порядок приёмки выполненных работ.

Выполнение работ по обеспечению Получателей индивидуально изготовленными ортезами в 2021 году осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя), а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки и выдачи изделия – по месту нахождения пунктов приема Получателей, организованных Исполнителем, соответствующим требованиям по организации доступной среды для лиц с ограниченными физическими возможностями в соответствии с законодательством Российской Федерации, на территории Самарской области. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

При выдаче изделия Исполнитель оформляет Акт приема-передачи изделия, который подписывается Исполнителем и Получателем.

Акт приема-передачи изделия оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Исполнителя, третий – у Получателя.

Датой выдачи изделия по настоящему Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акт приема-передачи изделия.

Датой приемки выполненных работ по настоящему Контракту является дата подписания Заказчиком Акта выполненных работ.

8. Сроки (периоды) выполнения работ.

После подписания государственного контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

Исполнитель осуществляет работы по изготовлению и выдаче изделия Получателю в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, доверенности (при получении законным представителем Получателя) и в срок не позднее 10 декабря 2021 года включительно.

9. Требования к объему предоставления гарантий качества.

Исполнитель гарантирует, что изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством его изготовления, проявляющихся при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации, в результате действия или упущения Исполнителя.

Гарантийный срок на изделия устанавливается со дня выдачи готовых изделий Получателям.

 Исполнитель обеспечивает Получателя гарантийным талоном и информирует его об условиях проведения гарантийного обслуживания. Гарантийное обслуживание Исполнитель осуществляет за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации изделия. Гарантия качества изделия распространяется на все его составляющие.

10. Порядок формирования цены.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи.