Техническое задание

На выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - бандажей на верхние 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.

Гарантийный срок на изделия, являющиеся результатом работ, устанавливается со дня выдачи изделия и его продолжительность должен составлять не менее 6 (шести) месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия Получателем. 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) | Наименование изделия | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** |
| **1** | **-** | 8-09-12  Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы | шт. | **Назначение :**  Улучшение лимфовенозного оттока верхней конечности при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства, в том числе после ампутации молочной железы.  **Конструктивные особенности изделия :**  Изготавливается :  - по типоразмерному ряду изделий максимальной готовности, изготовленных ассортиментом различных моделей и видов (без перчатки или с перчаткой) для разных половозрастных групп.  Материал :  - лайкра;  - нейлон;  - полиамид;  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление :  - наплечник (на велкро) через бретель лифа;  - хомут специализированный через противоположное плечо;  - 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 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксичных действий.  ГОСТ Р 58236-2020  Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний |
| **2** | - | 8-09-14  Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | шт. | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц грудной клетки 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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. |
| **3** | - | 8-09-17  Головодержатель полужесткой фиксации | Головодержатель полужесткой фиксации | шт. | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  **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 :  - листовой пенополиуретан;  - трикотажное эластичное полотно.  Материал дополнительной усиливающей вставки **:**  - кожа;  - полиэтилен высокого давления.  Крепление :  - велкро застежка.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)  Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. |
| **4** | - | 8-09-18  Головодержатель жесткой фиксации | Головодержатель жесткой фиксации | шт. | **Назначение:**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  **Конструктивные особенности изделия :**  Изготавливается :  - 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)  Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. |
| **5** | 32.50.22.126-00000007- Бандаж на лучезапястный сустав | 8-09-55  Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав | шт. | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц лучезапястного 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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. |
| **6** | - | 8-09-56  Бандаж на запястье | Бандаж на запястье | шт. | **Назначение :**  Для разгрузки запястья руки после травмы, перегрузка запястья во время тяжелой работы, а также в профилактических целях при выполнении физических работ и в спорте, в том числе 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 :  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление :  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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. |
| **7** | - | 8-09-57  Бандаж на локтевой сустав | Бандаж на локтевой сустав | шт. | **Назначение :**  Поддержка в области локтя, разгрузка сухожилий. Позволяет сохранять двигательную активность, при наличии болей различного происхождения в локтевом суставе. Обеспечивает умеренную фиксацию и стабилизацию локтевого сустава.  **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 :  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление :  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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. |
| **8** | - | 8-09-58  Бандаж на плечевой сустав | Бандаж на плечевой сустав | шт. | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц плечевого 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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. |
| **9** | - | 8-09-59  Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | шт. | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц верхних конечностей при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства. Размер бандажа определяется индивидуально, с учетом анатомических особенностей Получателя. При использовании бандажа Получатель не должен испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушение\я кровообращения.  **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 :  - смягчающие материалы;  - упругие (эластичные) материалы.  Крепление :  - велкро застежки;  - эластичные фиксирующие ленты.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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. |
| **10** | - | 8-09-60  Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника | шт. | **Назначение :**  Функциональная поддержка (фиксация) или частичная разгрузка (локальная поддержка) шейного отдела позвоночника в среднем физиологическом положении при посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства (при неосложненных повреждениях шейного отдела позвоночника, а также при дегенеративно-дистрофических поражениях).  **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 :  - листовой пенополиуретан;  - трикотажное эластичное полотно.  Крепление :  - велкро застежка.  Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 51632-2014  (Разд. 4)  Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. |

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.