**ТЗ:** 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)** | **Единица измерения** |
| Отсутствует в КТРУ | 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.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 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.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 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.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| 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.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.129- Приспособления ортопедические прочие  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  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| 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  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.129- Приспособления ортопедические прочие  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; 2,5 кг.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие  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.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей  01.28.08.09.50  Тутор косметический на голень | Тутор косметический на голень изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа.  Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения голени, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку , по индивидуальным обмерам с ноги инвалида (по назначению врача-ортопеда) Материал гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - листовой полиэтилен;  - эластичные материалы.  Допускается вкладыш в гильзу из вспененного материала  по индивидуальным медицинским показаниям. Крепление гильзы индивидуальное.  Количество примерок не менее одной.  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  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие  01.28.08.09.40  Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа . Гильза бедра и полукорсет изготовлены по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с ноги инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - слоистый пластик;  -листовой термопластик.  Допускается вкладыш в гильзу из вспененного материала  по индивидуальным медицинским показаниям  Аппарат на тазобедренный сустав уменьшает нагрузки на тазобедренный сустав, ограничивает разгибания в тазобедренном суставе фиксирует, разгружает. Шарнир тазобедренный замковый, представляет собой металлический; композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрируются в приемную гильзу, состоят из шин и подвижного сочленения модульного типа тазобедренного сустава, функциональные характеристики подбираются индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  Количество примерок не менее одной.  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; 2,5 кг.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей  01.28.08.09.53  Тутор на коленный и тазобедренный суставы | Тутор на коленный и тазобедренный сустав, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа.  Тутор обеспечивает стабилизацию и контроль положения коленного и тазобедренного сустава, сконструирован в виде цельного изделия без шарнирных соединений. Тутор состоит из гильзы и крепления. Гильза изготовлена по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с ноги инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  - слоистый пластик;  -листовой термопластик.  - эластичные материалы.  Допускается вкладыш в гильзу из вспененного материала  по индивидуальным медицинским показаниям. Крепление гильзы индивидуальное.  Количество примерок не менее одной.  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  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие  01.28.08.09.38  Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Является изделием ортопедическим медицинского назначения, фиксирующий, разгружающий. Изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям и бланку индивидуального заказа.  Гильзы индивидуально конструируются и изготавливаются по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с нижней конечности инвалида (по назначению врача-ортопеда). Голеностопный узел состоит из шарнира с цельными / составными шинами голени (по назначению врача ортопеда) и шины-лапки.  Коленный узел состоит из шарнира с цельными/составными шинами бедра и голени, замковый /беззамковый по назначению врача-ортопеда.  Допускается вкладыш в гильзу из вспененного материала или из натурального волокна, съемный, обеспечивающий комфорт, с безаллергенными свойствами, не вызывающий раздражение, c возможностью санитарно-гигиенической обработки.  Внутренняя форма гильзы соответствует индивидуальным параметрам конечности в приданном положении коррекции и не оказывает избыточного давления на ткани конечности.  Материал гильзы по индивидуальным медицинским показаниям может быть:  -листовой термопластик,  -эластичные материалы .  Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек лентой «Велкро».  Количество примерок - одна.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |
| Отсутствует в КТРУ | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие  01.28.08.09.41  Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный сустав, изготавливается по индивидуальным медицинским показаниям  и бланку индивидуального заказа. Обеспечивает стабилизацию и контроль положения коленного и тазобедренного сустава. Гильзы индивидуально конструируются и изготавливаются по индивидуальному слепку, по индивидуальным обмерам с нижней конечности инвалида (по назначению врача-ортопеда). Материал гильзы по индивидуальным медицинским показаниям:  - слоистый пластик;  -листовой термопластик.  Допускается вкладыш в гильзу из вспененного материала по индивидуальным медицинским показаниям. Шарнир тазобедренный замковый/беззамковый, представляет  собой металлический, композитный каркас (в зависимости от потребности получателя), интегрируются в приемную гильзу, состоят из шин и подвижного сочленения модульного типа тазобедренного сустава, функциональные характеристики подбираются индивидуально в зависимости от потребности получателя. Крепление за счет анатомической формы аппарата и с помощью дополнительных застежек.  Конкретный вид и размеры ортеза устанавливается Исполнителем индивидуально в соответствии с ортопедическим статусом Получателя и Направлением выданным Заказчиком. | **Шт.** |

**Участник закупки указывает в первой части заявки наименование страны происхождения товара, конкретные показатели товара, попадающие в диапазон, установленный в Таблице , и указание на товарный знак (при наличии).**

**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)

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ**

Сроки гарантии:

|  |  |
| --- | --- |
| 01.28.08.09.54 Тутор на всю ногу | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.51 Тутор на коленный сустав | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.49 Тутор на голеностопный сустав | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.52 Тутор на тазобедренный сустав | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.39 Аппарат на коленный сустав | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.43 Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.42 Аппарат на всю ногу | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.37 Аппарат на голеностопный сустав | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.50 Тутор косметический на голень | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.40 Аппарат на тазобедренный сустав | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.53 Тутор на коленный и тазобедренный суставы | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.38 Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Не менее 1 года |
| 01.28.08.09.41 Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Не менее 1 года |

Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества.

Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Исполнитель обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя.

Сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг: Выполнение работ по обеспечению Получателя изделием осуществляется в течение 30 календарных дней (а в отношении изделий, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя в течении 60 календарных дней) с даты получения Исполнителем направленного Заказчиком Реестра Получателей, в соответствии с предъявленным Получателем Направлением, выдаваемым Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2021 года.

Место поставки товара (выполнения работ, оказания услуг): Российская Федерация, Томская область, доставка результата работ по месту жительства инвалида.

Прием заказа на изготовление и снятие мерок должен быть осуществлен по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или, при необходимости, по месту жительства инвалида (в зависимости от способности инвалида к передвижению).

Выдача готовых изделий производится одним из следующих способов по выбору Получателя: по месту нахождения Исполнителя в г. Томске (пункта выдачи в г. Томске) или по адресу проживания Получателя, который указан в направлении.