Техническое задание

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - аппаратов, туторов на верхние конечности для обеспечения инвалидов в 2022 году

1. Требования к количеству

Количество 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.

Изделия должны быть новыми, не бывшими в употреблении, свободными от прав третьих лиц, не должны иметь восстановленных элементов изготовленными в 2022 году. Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**(согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ№ 86н от 13.02.2018 г) | **П**олноенаименование изделия, предусмотренное маркировкой,и (или) ш**ифр изделия****(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** | **Начальная сумма цен единиц работ, руб.** |
| **Аппараты:** |  |
|  | 8-09-27Аппарат на кисть | Аппарат на кисть | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц и суставов пальцев кисти 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 7 054,67 |
|  | 8-09-28Аппарат на кисть и лучезапястный сустав | Аппарат на кисть и лучезапястный сустав | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц и суставов пальцев кисти и 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 9 032,33 |
|  | 8-09-29Аппарат на лучезапястный сустав | Аппарат на лучезапястный сустав | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 3 105,67 |
|  | 8-09-30Аппарат на локтевой сустав | Аппарат на локтевой сустав | штука | Назначение:Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц локтевого 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 10 300,00 |
|  | 8-09-31Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой суставы | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц и суставов пальцев кисти, мышц лучезапястного сустава, а также мышц локтевого 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 14 098,00 |
|  | 8-09-32Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы | Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц лучезапястного сустава, а также мышц локтевого 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 15 094,00 |
|  | 8-09-33Аппарат на локтевой и плечевой суставы | Аппарат на локтевой и плечевой суставы | штука | Назначение:Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц локтевого сустава, а также 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 15 242,00 |
|  | 8-09-34Аппарат на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы | Аппарат на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц лучезапястного сустава, мышц локтевого сустава, а также 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 15 580,00 |
|  | 8-09-35Аппарат на плечевой сустав | Аппарат на плечевой сустав | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), 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;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 12 419,67 |
|  | 8-09-36Аппарат на всю руку | Аппарат на всю руку | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация), частичная разгрузка (локальная поддержка) мышц верхней 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;- по обмерам с индивидуальной подгонкой.Материал :- вспененные материалы;- смягчающие материалы;- термопласт;- упругие (эластичные) материалы.Крепление :- велкро застежки;- эластичные фиксирующие ленты.Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 15 500,00 |
| **Туторы:** |  |
|  | 8-09-44Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный сустав | штука | Назначение:Функциональная поддержка (фиксация) лучезапястного сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 6 128,00 |
|  | 8-09-45Тутор на предплечье | Тутор на предплечье | штука | Назначение:Функциональная поддержка (фиксация) предплечья в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 6 721,33 |
|  | 8-09-46Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация) локтевого сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 6 460,00 |
|  | 8-09-47Тутор на плечевой сустав | Тутор на плечевой сустав | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация) плечевого сустава в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 9 014,00 |
|  | 8-09-48Тутор на всю руку | Тутор на всю руку | штука | Назначение :Функциональная поддержка (фиксация) верхней конечности в корригированном (неподвижном) положении при воспалительных, посттравматических, хронических процессах после оперативного вмешательства.Конструктивные особенности изделия :Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку).Материал постоянной гильзы :- полиэтилен высокого давления;- полиэтилен низкого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы :- вкладная вставка (накладка, чехол) из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на пораженной (дефектной) конечности пациента :- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Тип изделия по назначению : лечебно-профилактический, постоянный. | ГОСТ Р 52878-2007Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний. | Не менее 24 месяцев(для детей-инвалидов не менее 12 месяцев) | 8 719,00 |

6. Место выполнения работ, выдача изделия Получателю

и порядок приёмки выполненных работ.

Выполнение работ по обеспечению Получателей индивидуально изготовленными ортезами в 2022 году осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя).

Снятие мерок, примерка и получение изделий должны осуществляться по выбору Получателя (по месту жительства либо в пунктах приема Получателей), организованных Исполнителем, на территории Самарской области в крупных городах, в частности, - в г. Самара, г. Тольятти, г. Сызрань. Дополнительные пункты выдачи могут быть организованы в иных городах Самарской области по выбору Исполнителя. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

Проход в пункт выдачи и передвижение, должен быть беспрепятственен для инвалидов. В пункте выдачи должны соблюдаться требования по организации доступной среды для лиц с ограниченными физическими возможностями в соответствии с законодательством Российской Федерации. Пункты приема Получателей должны работать не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю.

При работе с Получателями обеспечить соблюдение рекомендаций и санитарно-эпидемиологических требований Роспотребнадзора и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации при возникновении неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки, в том числе в период распространении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

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.

7. Сроки (периоды) выполнения работ.

После подписания государственного контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

Исполнитель осуществляет работы по изготовлению и выдаче изделия Получателю в течение 60 (шестидесяти) 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 26 августа 2022 года включительно.

8. 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 готового изделия Получателю.

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».

 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.

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

Исполнитель информирует Получателя об условиях проведения гарантийного обслуживания, с обязательным указанием адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения инвалида не должен превышать 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя.

Исполнитель предоставляет обеспечение гарантийных обязательств на время действия гарантийного срока изделий. Согласно ч.6 ст.96 Закона 44-ФЗ размер обеспечения гарантийных обязательств составляет 1% от начальной максимальной цены контракта.

Приёмка изделий осуществляется только после предоставления Исполнителем гарантийных обязательств. Обеспечение гарантийных обязательств предоставляется после заключения контракта, но до подписания сторонами документа о приёмке.

Обеспечение гарантийных обязательств может предоставляться Исполнителем в виде банковской гарантии или внесением денежных средств на счёт Заказчика. Срок предоставления такого обеспечения не может быть менее срока действия гарантийных обязательств (+1 месяц). В период действия гарантийных обязательств Исполнитель имеет право заменить ранее предоставленное обеспечение гарантийных обязательств, но не может уменьшить его размер.

Возврат обеспечения гарантийных обязательств осуществляется Заказчиком по окончании гарантийного срока на изделия, исчисляемого с последней даты выдачи изделия Получателям.

9. Порядок формирования цены.

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