Проект технического задания

на выполнение работ по индивидуальному изготовлению ортезов - бандажей 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.** |
|  | 8-09-12Бандаж 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 | штука | **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 10993-10-2011Изделия 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 общетоксичных действий.ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний"ГОСТ Р 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний | Не менее 6 месяцев | 3 566,00 |
|  | 8-09-14Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 3 129,67 |
|  | 8-09-17Головодержатель полужесткой фиксации | Головодержатель полужесткой фиксации | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 ИСО 22523-2007Протезы 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. | Не менее 6 месяцев | 1 850,00 |
|  | 8-09-18Головодержатель жесткой фиксации | Головодержатель жесткой фиксации | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 ИСО 22523-2007Протезы 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. | Не менее 6 месяцев | 6 323,33 |
|  | 8-09-55Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 1 162,33 |
|  | 8-09-56Бандаж на запястье | Бандаж на запястье | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 1 604,33 |
|  | 8-09-57Бандаж на локтевой сустав | Бандаж на локтевой сустав | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 1 514,33 |
|  | 8-09-58Бандаж на плечевой сустав | Бандаж на плечевой сустав | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 3 127,67 |
|  | 8-09-59Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | Бандаж на верхнюю конечность - "косынка" | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 58236-2020Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытанийГОСТ Р 51632-2014 (Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 1 226,67 |
|  | 8-09-60Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел позвоночника | штука | **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 10993-1-2011Изделия 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 51632-2014 (Разд. 4)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний. | Не менее 6 месяцев | 924,00 |

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 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 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.

 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.