Приложение № 1 к извещению

об осуществлении закупки

**Техническое задание**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление протезно-ортопедических изделий, к которым относятся туторы для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

 Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Ортезы должны отвечать требованиям Государственных стандартов ГОСТ Р 52770-2016 изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Проведение работ по обеспечению инвалидов туторами осуществляется при наличии:

- декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (система сертификации ГОСТ Р), регистрационного удостоверения.

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 - 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 Р ИСО 22523-2007 «Протезы нижних конечностей и ортезы наружные»

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка ортезов к месту нахождения инвалидов осуществляется с соблюдением требований ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-20 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и производятся в соответствии с ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

 Упаковка ортезов должны обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

 Временная противокоррозионная защита ортезов должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Выполнение работ по ортезированию должны соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Протезно-ортопедические изделия (ПОИ) соответствуют гигиеническим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации

**Конструктивные требования**

1. Конструкция и материалы тутора должны обеспечивать жесткую фиксацию и частичную разгрузку суставов или сегментов конечности в приданом положении коррекции.

2. Масса тутора минимальная возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса тутора указана в технических условиях на тутор конкретного вида.

3. Внешние обводы тутора не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды.

4. На поверхности металлических и пластмассовых деталей тутора нет трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих его внешний вид, прочность и безопасность.

5. Туторы соответствуют образцу-эталону, утвержденному в установленном порядке.

**Требования к гильзам и элементам крепления**

1. Внутренняя форма гильзы соответствует индивидуальным параметрам конечности в приданом положении коррекции и не оказывать избыточного давления на ткани конечности.

2. На внутренней поверхности гильзы тутора нет утолщений, оказывающих избыточное давление на ткани конечности. Допускается местное увеличение толщины внутренней поверхности гильзы не более 0,5 мм в местах, не влияющих на работоспособность гильзы.

3. На внутренней поверхности гильзы со смягчающим внутренним слоем нет морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя.

4. Подошва тутора на нижнюю конечность, используемого для ходьбы, имеет упруго-эластичный передний и жесткий задний отделы.

5. Элементы крепления и форма гильзы тутора обеспечивают удержание тутора на конечности.

6. Гильза и элементы крепления тутора не оказывает избыточного давления на ткани, пережимать нервные стволы и кровеносные сосуды.

7. Гильза и элементы крепления, в том числе полукорсеты (корсеты) туторов на тазобедренный сустав и на всю ногу, не сдавливают брюшную полость.

8. Элементы крепления тутора не причиняют неудобства в различных положениях человека.

9. Заклепочные соединения и блочки для шнуровки не выступают над внутренней поверхностью гильзы тутора.

10. Заклепочные соединения элементов крепления тутора выдерживают усилие на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

11. Передний отдел гильзы тутора имеет вырез не более чем на 1/3 периметра позитива конечности, по которому она изготовлена. Для переднего отдела туторов на стопу, голеностопный сустав и на всю ногу, на кисть, лучезапястный сустав и на всю руку допускается вырез более чем на 1/3 периметра позитива конечности при сохранении жесткой фиксации суставов.

12. На внутренней поверхности гильзы тутора установлен клапан.

13. Текстильная застежка тутора соответствует требованиям ГОСТ 30019.1-93.

**Требования к косметическим оболочкам**

1. Косметическая оболочка тутора имеет эстетичный вид.

2. Крепление косметической оболочки на туторе надежные, не вызывают повреждений и разрывов оболочки в процессе эксплуатации тутора.

3. В течение срока службы тутора материал косметической оболочки не значительно изменяет цвет.

**Требования к материалам**

1. При изготовлении тутора не применяют легковоспламеняющиеся горючие материалы.

2. Термопластичные материалы гильзы тутора обеспечивают термическую и механическую подгонку (подформовку).

3. Материалы гильзы тутора упругие для обеспечения раскрываемости краев гильзы при установке ее на пораженную конечность.

4. Материалы гильзы тутора обеспечивают установку заклепочных соединений без растрескиваний.

5. Материалы гильзы тутора растяжимы, сжимаемы и не деформируются в процессе эксплуатации тутора.

6. Материалы и элементы крепления тутора работоспособны в течение назначенного срока службы тутора.

7. Материалы элементов тутора, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), стойкие к воздействию этих жидкостей.

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. *(в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).*

**Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг:** Изготовление протезно-ортопедических изделий по адресу нахождения победителя аукциона (участника закупки), с последующей выдачей изделия по месту жительства получателя на условиях DDP или в пунктах выдачи по согласованию с получателем на территории Кабардино-Балкарской Республики.

**Сроки выполнения работ**: в течение 60 дней со дня выдачи реестров получателей ПОИ Заказчиком Исполнителю.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества**

Гарантийный срок Изделий составляет 7 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Изделия или передачи Изделия Получателю посредством службы доставки (почтовым отправлением). Установленный настоящим пунктом Контракта срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если Изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена Изделия на аналогичное Изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта Изделия не должен превышать 30 дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены Товара не должен превышать 30 дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание изделия | Цена ед. изд. (руб.) | Кол-во, шт. | Суммарная стоимость (руб.) | Срок выполнения работ (календарных дней) |
| 1 | 8-09-44Тутор на лучезапястный сустав | Тутор на лучезапястный суставВерхние конечности - лучезапястный сустав.Фиксирующие.Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное.  |  | 60 |  | 60 |
| 2 | 8-09-46Тутор на локтевой сустав | Тутор на локтевой сустав.Верхние конечности - локтевой сустав.Фиксирующие.Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное |  | 40 |  | 60 |
| 3 | 8-09-48Тутор на всю руку | Тутор на всю руку.Верхние конечности - плечевой сустав, плечо, локтевой сустав, предплечье, лучезапястный сустав, кисть.Фиксирующие.Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное. |  | 30 |  | 60 |
| 4 | 8-09-49Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав.Нижние конечности - голеностопный сустав.Фиксирующие; разгружающие;Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. |  | 80 |  | 60 |
| 5 | 8-09-51Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав.Нижние конечности - коленный сустав.Фиксирующие; разгружающие;Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные. |  | 50 |  | 60 |
|  | 8-09-54 Тутор на всю ногу  | Тутор на всю ногу.Нижние конечности - бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопа.Фиксирующие; корригирующие;Вспененные упругие и смягчающие материалы, термопласты высокотемпературные.Изготовление по слепкам. Специальное. |  | 80 |  | 60 |
| Итого: |  | 340 |  |  |