**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЭА.131-24**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению в 2025 году ортезами

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  | **Описание технических и функциональных характеристик** | **Единица измерения** |
| 1 | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы | Бандаж ортопедический на верхнюю конечность предназначен для улучшения лимфовенозного оттока. Изготовлен из эластичного полотна, ленты эластичной, застежкой ворсовой «контакт». Изготовление: индивидуальный пошив по замерам с учетом физиологических данных Получателя с возможностью частичного подбора по типоразмерам. Назначение: постоянное. | штука |
| 2 | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости | Бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий (определяется индивидуально для каждого получателя) из хлопчатобумажных или эластичных тканей (определяется индивидуально для каждого получателя), в том числе бандаж-грация, трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости. На подкладке, с боковыми вставками из эластичной бандажной резины, двойным поясом-подхватом из эластичной бандажной ленты или корсетной ленты или плотного эластичного трикотажного материала (определяется индивидуально для каждого получателя), 2 съемных полужестких аппликатора или гипоаллергенного поролона, гипоаллергенной полимерной сетки, 2 съемных резиновых стяжки или хлопчатобумажной ткани (определяется индивидуально для каждого получателя), на подкладке, число планшеток не менее 6 шт., поясом подхватом и вставками в боках из ленты эластичной, бандажной. Застежка на пуговицах. Изготовление индивидуальное, по обмерам. Назначение: постоянное. | штука |
| 3 | Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки | Бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки изготовлен:- из ленты эластичной корсетной с застежкой спереди на ленту «контакт» и с планшетками сзади, помочи из узкой ленты эластичной пристегиваются спереди на ленту «контакт» (окантованы лентой эластичной окантовочной);- из ленты эластичной с застежкой спереди на три отрезка ленты эластичной, с настроченной лентой «контакт» крючки, и ламинированного материала «велькро», на заднюю часть бандажа настрочена тесьма, под тесьму вставлены 2 планшетки, помочи из ленты эластичной пристегиваются спереди на ленту «контакт», верхние срезы бандажа окантованы лентой эластичной окантовочной; - из эластичного полотна с бретелями, которые пристегиваются спереди на ленту «контакт», передняя часть с «чашками» из мягкого эластичного полотна. Застежкой спереди на ленту «контакт» через две рамки. | штука |
| 4 | Бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний | Бандаж грыжевой применяется при вправляемых паховых или пахово-мошоночных грыжах, при наличии противопоказаний к оперативному лечению.Бандаж грыжевой изготавливается из кожи хромовой или замши, или ленты эластичной бандажной. Бандаж представляет собой эластичный пояс/двойной эластичный пояс. Имеет металлическую пружину в каждой части пояса (по назначению); на одном/на обоих (в зависимости от показаний) концах пояса пелоты - овальной/треугольной формы (в зависимости от показаний) и крючки/кнопки для застёгивания. На поясе бандажа застёжки: крючком на отверстие в крышке пелота(ов)/отверстиями штрипки на кнопки пелота(ов). Пелоты изготовлены из натуральной кожи. Бандаж имеет подбедренник (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя), изготовленный из натуральной кожи.Бандаж изготавливается по индивидуальным размерам, с учётом физиологических данных. Назначение постоянное. | штука |
| 5 | Бандаж на коленный сустав (наколенник) | Бандаж на коленный сустав (наколенник): разъемный или неразъемный (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя); с шарнирами для ограничения разгибания коленного сустава или без (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Предназначен: для стабилизации коленного сустава, для компрессии и согревания сустава, для фиксации коленного сустава при умеренной нестабильности связочного аппарата, при нестабильности связочного аппарата, артрозе и артрите коленного сустава, при повреждении мениска, для разгрузки и стабилизации надколенника, для уменьшения отечности, облегчения болевого синдрома. Изготовлен из неопрена или ортопрена, или эластичной резины, или эластично-упругого трикотажа трехмерной структуры (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Имеется надпателлярное отверстие для стабилизации коленной чашечки, шин, армированной вставки-плоской пружины, шарнира с ограничением угла разгибания, силиконового пелота. Определяется индивидуально, для каждого получателя. Застежки – «велькро» или «контакт» (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). Изготовление: индивидуальный пошив по замерам с учетом физиологических данных Назначение: постоянное. | штука |
| 6 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность | Бандаж ортопедический компрессионный на нижние конечности: чулки или гольфы, или колготки, или моноколготы (определяется индивидуально для каждого получателя). Предназначен для улучшения лимфовенозного оттока. Изготовлен из гипоаллергенных материалов, обеспечивающих активный воздухо и влаго обмен, комфорт. Специальная вязка обеспечивает физиологически распределенную градуированную компрессию. С открытой или закрытой носочной частью (определяется индивидуально для каждого получателя). Изготовление индивидуальное по степени компрессии, по замерам. Назначение: постоянное | штука |
| 7 | Бандаж на лучезапястный сустав | Бандаж на лучезапястный сустав предназначен для фиксации лучезапястного сустава и большого пальца в функционально выгодном положении. Имеет съемное ребро из металла и пластиковая шина анатомической формы. Незаменим при реабилитации после травм и вывихов в лучезапястном, запястно-пястных и первом пястно-фаланговым суставах. Изготовлен из мягкого материала, дублированного хлопком с внутренней стороны. Конструкция неразъемная, степень компрессии регулируется. Фиксация на застежку – липучку. | штука |
| 8 | Бандаж на шейный отдел позвоночника | Бандаж на шейный отдел предназначен для умеренной фиксации и стабилизации шейного отдела позвоночника. Изготовлен из гипоаллергенного материала, чехол из хлопчатобумажного материала. Высота бандажа не менее 7 см не более 12 см. Изготовление индивидуальное, по обмерам. Назначение: постоянное. | штука |
| 9 | Бандаж на тазобедренный сустав | Бандаж на тазобедренный сустав применяется в период реабилитации после операций, вправлений вывихов бедра, повреждении связочно-мышечного аппарата, воспаления сухожилий и связок. Материал перфорированная эластичная бандажная лента, ребра жесткости (по заключению медико-технической экспертизы). В области живота перфорированная эластичная лента или мягкая, с внутренней стороны хлопок. Изготовление: индивидуальный пошив по замерам с учетом физиологических данных Получателя. Назначение: постоянное | штука |
| 10 | Бандаж на голеностопный сустав | Бандаж ортопедический на голеностоп и дистальный отдел голени предназначен: для фиксации голеностопного сустава и дистального отдела голени, для послеоперационной реабилитации голеностопного и дистального отдела голени. Изготовление: индивидуальный пошив по замерам с учетом физиологических данных Получателя с возможностью частичного подбора по типоразмерам. Назначение постоянное. | штука |
| 11 | Головодержатель полужесткой фиксации | Головодержатель полужесткой фиксации предназначен для фиксации в физиологическом положении для разгрузки и частичного ограничения движений в шейном отделе позвоночника. Изготовлен из полиэтилена или двухслойной пенополиуретановой гильзы, или из ударопрочного полистерола со смягчением, застежка на ленту «велькро». Изготовление по типоразмерам или индивидуальное, по замерам. Назначение постоянное. | штука |
| 12 | Головодержатель жесткой фиксации | Головодержатель жесткой фиксации предназначен для ограничения движений в шейном отделе позвоночника. Изготовлен из ударопрочного полистерола со смягчением вспененным полиэтиленом. Фиксация «велькро». Изготовление индивидуальное, по обмерам. Назначение постоянное. | штука |

Требования к качеству работ:

Ортезы должны соответствовать требованиям: Национального стандарта РФ ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»; Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"; Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro"; Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия"; Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 "Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний"; Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 "Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения".

Исполнитель должен:

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 16:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

- пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут.

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю.

 Исполнитель должен изготовить ортезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя;

- материалы, применяемые для изготовления, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали при его нормальной эксплуатации;

- ортезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Гарантийный срок на работы:**

- бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы – 3 месяца;

- бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости - 3 месяца;

- бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки – 3 месяца;

- бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний – 6 месяцев;

- бандаж на коленный сустав (наколенник) - 6 месяцев;

- бандаж компрессионный на нижнюю конечность - 6 месяцев;

- бандаж на лучезапястный сустав – 6 месяцев;

- бандаж на шейный отдел позвоночника – 6 месяцев;

- бандаж на тазобедренный сустав – 6 месяцев;

- бандаж на голеностопный сустав – 6 месяцев;

- головодержатель полужесткой фиксации – 6 месяцев;

- головодержатель жесткой фиксации – 6 месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ. Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 60 рабочих дней.

 **Срок пользования:**

- бандаж ортопедический на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы - не менее 6 месяцев;

-бандаж ортопедический поддерживающий или фиксирующий из хлопчатобумажных или эластичных тканей, в том числе бандаж-грация-трусы, бандаж-трусы, бандаж-панталоны на область живота при ослаблении мышц брюшной стенки, опущении органов, после операций на органах брюшной полости – не менее 6 месяцев;

- бандаж торакальный ортопедический после операции на сердце и при травмах грудной клетки – не менее 6 месяцев;

- бандаж грыжевой (паховый, скротальный) односторонний, двухсторонний – не менее 1 года;

- бандаж на коленный сустав (наколенник) - не менее 1 года;

- бандаж компрессионный на нижнюю конечность - не менее 1 года;

- бандаж на лучезапястный сустав – не менее 1 года;

- бандаж на шейный отдел позвоночника – не менее 1 года;

- бандаж на тазобедренный сустав – не менее 1 года;

- бандаж на голеностопный сустав – не менее 1 года;

- головодержатель полужесткой фиксации – не менее 1 года;

- головодержатель жесткой фиксации – не менее 1 года.

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение ортезами. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.