**Описание объекта закупки**

**На выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности в 2024 году.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Начальная цена за ед., руб.** |
| 1 | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат нижней конечности на голеностопный сустав с захватом стопы и голени, должен фиксировать конечность в заданном положении (корригирующий) с функцией разгрузки. Должен быть изготовлен по слепкам с конечности, материал приемной гильзы должен быть: листовой термопласт методом вакуумного формования, движение в голеностопном суставе должно обеспечиваться голеностопными шарнирами, позволяющими регулировать объем и усилие движения. Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать специальную обувь. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. Назначение: постоянное. | 32 807,49 |
| 2 | 8-09-39  Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав, фиксирующий. Гильза голени и бедра должны быть изготовлены из эластичного материала, шины металлические из легких сплавов, крепление застежкой ворсовой «Контакт». Изготовление должно быть по обмерам, назначение - постоянное, специальное. | 14 917,45 |
| 3 | 8-09-39  Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав, фиксирующий, корригирующий. Гильзы голени и бедра должны быть: кожаные / из полиэтилена / других современных отечественных термопластов с применением вакуумной формовки. Крепление должно быть: на шнуровке / с помощью застежек из контактной ленты. Шины должны быть: стальные / из легких сплавов, с замком / без замка в коленном шарнире. Изготовление должно быть по слепку, назначение – постоянное. | 36 588,53 |
| 4 | 8-09-42  Аппарат на всю ногу | Аппарат ортопедический на всю ногу, фиксирующий, для пользователей всех половозрастных групп с нарушением функций опорно-двигательного аппарата различной тяжести, страдающих вялыми и спастическими параличами разного уровня поражения, а также парезами мышц нижних конечностей. Должен состоять из: башмачка, гильзы голени и гильзы бедра. Гильзы голени и бедра должны быть: кожаные / из полиэтилена. Шины должны быть: стальные / из легких сплавов, с движением в голеностопных и коленных шарнирах / без движения в коленном шарнире. Башмачок и гильза голени должны быть шарнирно соединены между собой. Гильза бедра должна крепиться к шинам, которые должны шарнирно соединяться с шинами голени. В области коленного шарнира к шинам бедра должен быть прикреплен замок – дужка, имеющий тянку. Нижний конец тянки должен быть изготовлен из резиновой тесьмы и закреплен в нижней части гильзы голени. Под действием резиновой тесьмы замок должен всегда находится в закрытом положении. Для замка верхняя половинка тянки должна быть закреплена на верхней части гильзы бедра. Натяжением тянки вверхняя дужка замка должна подниматься и открывать замок. Крепление на гильзах голени и бедра должно быть: в виде застежек «контакт» / шнуровка. Изготовление должно быть по слепку. Назначение: постоянное. | 64 317,01 |
| 5 | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав | Ортопедический аппарат тазобедренного сустава с шарниром универсальный, для поддержки бедра в правильном положении и ограничении объема движения. Должен состоят из трех компонентов: пояса, бедренной манжеты и боковой шины. Бедренная манжета должна состоять из двух пластмассовых пластин, соединяющихся между собой 4-мя ремнями, дающими возможность регулировки размера манжеты согласно анатомическим параметрам бедра пациента. Верхняя и нижняя шины должны иметь возможность регулировки по высоте согласно росту пациента. Тазовый механизм наклона должен быть с регулировкой угла от 0 до 120 градусов и боковым поддерживающим шарниром для комфортного положения и сохранения контроля отведения/приведения бедра. Аппарат должен иметь смягчающие элементы из мягкой ворсовой ткани. Изготовление должно быть по слепку, назначение - постоянное, специальное. Использование универсальное: правое/левое. | 19 934,38 |
| 6 | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат для разведения бедер, предназначен для разведения и супинации бедер, обеспечивает удержание туловища от флексии (сгибания вперед) в положении «сидя», при ходьбе позволяет создавать физиологически правильное движение в тазобедренном суставе. Поясной ремень должен быть из термопласта, оказывающий максимальную поддержку туловища пациентам со слабыми мышцами ног, должен иметь застежку, расположенную спереди, со съемным элементом из мягкой ворсовой ткани с возможностью гигиенической обработки. Металлические шины на бедро должны быть с фиксированным углом отведения. Манжеты на бедро должны быть из термопласта со съемным элементом из мягкой ворсовой ткани с возможностью гигиенической обработки, застежки типа «велкро». Изготовление должно быть по слепку. | 36 335,04 |
| 7 | 8-09-38  Аппарат на голеностопный и  коленный суставы | Предназначен для детей-инвалидов, с целью реабилитации опорно-двигательных функций нижних конечностей у больных с различными по тяжести и распространенности, вялыми, спастическими параличами мышц нижней конечности различной этиологии.  Аппарат обеспечивает опороспособность пораженной нижней конечности с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах, необходимую для ходьбы и при сидении, а также при соответствующих медицинских показаниях, частичную разгрузку всей конечности или ее сегментов.  Аппарат должен быть с замковым / без замковым коленным модулем, правого и левого исполнения.  Гильзы должны изготавливаться из полиэтилена / других современных отечественных термопластов с применение вакуумной формовки.  Изготовление по слепку. Назначение – постоянное. | 57 693,25 |
| **Итого начальная сумма цен единиц работ:** | | | **262 593,15** |
| **Максимальное значение цены контракта:** | | | **2 500 000,00** |

**Качество работ, технические и функциональные характеристики работ**

Выполняемые работы по изготовлению получателям аппаратов направлены на обеспечение механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Работы по изготовлению получателям аппаратов выполняются в соответствии с назначениями медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по изготовлению получателям аппаратов осуществляется контроль при примерке и обеспечении указанными средствами реабилитации. Получатели не испытывают болей, избыточного давления, вызывающего нарушения кровообращения.

Выполняемые работы по изготовлению получателям аппаратов включают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, ветеранами, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, утраченных функций организма и компенсацию неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Аппараты отвечают требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Также соответствуют ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

**Требования к безопасности работ**

Материалы, применяемые Исполнителем для изготовления изделий, соответствуют требованиям действующих стандартов и технических условий в соответствии с ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Проведение работ по обеспечению Получателей Изделиями осуществляется при наличии деклараций о соответствии Изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению Изделий, предоставление Государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие Изделий (декларация о соответствии продукции / сертификат соответствия), иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Изделий, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Изделия, являющиеся результатом выполнения работ**

На выполнение работ по обеспечению получателей аппаратами на нижние конечности в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно- ортопедических изделий, у Исполнителя имеется соответствующая медицинская лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Работы по изготовлению аппаратов следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы выполняются с надлежащим качеством и в установленные срок.

**Упаковка Изделий**

Упаковка Изделий обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

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

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для аппаратов 7 месяцев после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем.

1. Срок пользования аппаратами устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) выполнения работ:**

Исполнитель обязуется:

- выполнить Работу по Контракту и передать её результат непосредственно Получателю в срок не позднее 45 (сорока пяти) дней со дня представления Получателем паспорта и Направления, выданного Заказчиком;

- предоставить получателям права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения исполнителя или иное);

- организовать стационарные пункты выдачи Изделий Получателям в соответствии с требованиями приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей;

- после получения от Заказчика реестра получателей Изделий организовать информирование получателей о дате, времени и месте получения Изделий;

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения Контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства Российской Федерации;

- обеспечить исключение длительного ожидания и обслуживание получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- обеспечить ведение журнала телефонных звонков получателям из реестра получателей Изделий с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе получателем способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- фото/видео фиксация Изделия;

- обеспечить ведение аудиозаписи телефонных разговоров с получателями по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставлять по запросу Заказчика в рамках подтверждения исполнения Контракта журнал телефонных звонков;

- информировать Заказчика не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре получателей Изделий, о невозможности предоставления технического средства реабилитации получателю.

**Место выполнения работ:**

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя по заказам получателей, при наличии направлений, выданных Заказчиком.

Место приема заказов, примерки и выдачи Изделий – г. Владивосток, Приморский край.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:

До 30 августа 2024 года должно быть изготовлено 100% изделий.