**Описание объекта закупки**

(Техническое задание)

**Объект закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов аппаратами нижних конечностей в 2024 году.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Код позиции** | **Характеристики товара, работы, услуги** | | | | **Количество (объем работы, услуги)** | **Единица измерения** |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Единица измерения характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| 1. | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав  КОЗ  03.28.08.09.37 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на голеностопный сустав с захватом части голени, стопу или ее часть. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 6 | штука |
|  | Изготовление | **Гильза** выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствует по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначена для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивает распределение нагрузки. **Шарнир** предназначен для обеспечения подвижного соединения гильзы стопы и гильзы голени аппарата. **Смягчающий слой** внутренней поверхности гильз голени и (или) стопы, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности. **Элемент крепления** обеспечивает фиксацию аппарата на голеностопе пациента.  Аппарат соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59229-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на голеностопный сустав. Технические требования». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз:  - обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания;  - не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации.  Шарнир выполнен из металла или полимерных материалов.  При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2. | 8-09-39  Аппарат на коленный сустав  КОЗ  03.28.08.09.39 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на коленный сустав с захватом частей бедра и голени. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 50 | штука |
|  | Изготовление | **Узел** аппарата осуществляет подвижность в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава и состоит из шарнира с цельными или составными шинами бедра и голени.  **Гильзы голени и бедра** выполнены по гипсовому слепку (позитиву) или электронной (геометрической) модели нижней конечности и соответствующие форме и размерам ее сегментов.  Смягчающий слой зафиксирован на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.  Аппарат соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59881-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз обеспечивают:  - установку заклепочных соединений без их растрескивания;  - не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации. Металлические элементы аппаратов изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия.  При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 3. | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав  КОЗ  03.28.08.09.40 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарнир(ы), соединяющий(е) гильзу(ы) бедра и полукорсета (корсета), элементы крепления, надеваемое на тазобедренный сустав (суставы) с захватом тазового пояса и части бедра (бедер). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 40 | штука |
|  | Изготовление | **Узел** аппарата осуществляет подвижность в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации тазобедренного сустава и состоит из шарнира, подвижные элементы которого образованы шинами вертлуга и бедра (цельными или составными).  Внутренняя форма **гильз** аппарата соответствует индивидуальным параметрам нижней конечности в заданном положении. **Шарнир** обеспечивает подвижное соединение конструктивных элементов аппарата и регулировку оси вращения бедренной части относительно тазобедренного сустава.  Заклепочные соединения по не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка "контакт" надежно фиксирует гильзу аппарата на нижней конечности.  Аппараты соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59882-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на тазобедренный сустав. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Материал | Термопластичные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания. Металлические детали аппарата изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия.  При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 4. | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  КОЗ  03.28.08.09.43 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, корсет, надеваемое на туловище с захватом тазового пояса на уровень тазобедренных суставов, бедра, коленных суставов, голеней, голеностопных суставов, стоп обеих нижних конечностей. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 10 | штука |
| Изготовление | **Гильза** выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту туловища или бедра, или голени или стопы левой или правой конечности, предназначенный для установки на соответствующий сегмент и обеспечивающий распределение нагрузки.  Ш**арнир** предназначен для обеспечения подвижного соединения гильз стопы и гильз голени, гильз голени и гильз бедра, гильз бедра и корсета.  **Смягчающий слой** расположен на внутренней поверхности гильз стопы, голени, бедра, корсета, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов нижней конечности и туловища.  **Вкладной элемент** устанавливается внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность - особенностям строения с учетом коррекции стопы.  **Подошвенный компенсационный слой** устанавливается по медицинским показаниям на нижней поверхности гильзы стопы и предназначен для компенсации укорочения нижней конечности.  **Корсет,** в котором за счет гильзы происходит фиксация и разгрузка позвоночника и сегмента туловища в откорригированном положении.  **Головодержатель** выполнен в виде гильзы с отпрофилированной подбородочной частью, с захватом или без захвата областей головы, соединенный шиной с корсетом.  **Шина** выполнена в виде плоской или отпрофилированной полосы, выполняющий несущую роль и соединяющий элементы аппарата между собой.  Заклепочные соединения не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка "Контакт" надежно фиксирует аппарат на туловище и нижней конечности.  Аппарат должен соответствовать требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59903-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на нижние конечности с корсетом. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Материал | Термопластичные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Ш**арнир** выполнен из металла или полимерных материалов  Металлические детали изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия.  При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 месяцев. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 5. | 8-09-42  Аппарат на всю ногу  КОЗ  03.28.08.09.42 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, надеваемое на бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопу, с захватом туловища или без. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 28 | штука |
| Изготовление | **Гильза** выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствует по форме сегменту туловища, бедра, голени или стопы, предназначена для установки на сегмент туловища, бедра, голени или стопы и обеспечивает распределение нагрузки.  **Шарнирный узел** (боковой шарнирный узел) состоит из шарнира с цельными или составными шинами, предназначенное для передачи статических и динамических нагрузок и ограничения нежелательных перемещений в суставах человека.  **Вертлуг** предназначен для крепления протеза конечности ортопедического аппарата к поясу или корсету и нормализации движения в тазобедренном суставе в сагиттальной плоскости.  **Смягчающий слой** расположен на внутренней поверхности гильз стопы, голени, бедра, корсета, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов нижней конечности. Смягчающий слой фиксируется на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.  **Вкладной элемент** устанавливается внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность - особенностям строения с учетом коррекции стопы.  У**пор** устанавливается на задней поверхности гильзы голени или стопы, предназначен для ограничения угла подошвенного сгибания гильзы стопы. Имеет противоупорную площадку и располагаться на задней поверхности гильзы стопы или гильзы голени, а также возможно расположение с боковой части (в области шарнира аппарата).  **Гильза стопы** в пяточном отделе плотно удерживает стопу без образования зазора.  Опорная часть подошвенного слоя гильзы стопы имеет форму следа обуви.  **Автоматический фиксатор** в коленном шарнире обеспечивает фиксацию в соответствии с моментом начала фазы опоры на пятку и расфиксацию в фазу заднего толчка нижней конечности.  **Элементы креплений** надежно фиксируют гильзу аппарата на нижней конечности.  Заклепочные соединения не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка изделий "контакт" надежно фиксирует гильзу аппарата на нижней конечности.  Аппарат должен соответствовать требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 70053-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на всю ногу. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз аппаратов не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации.  При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 месяцев. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| **Итого:** | | | | | | | **134** | **штук** |

Аппараты должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 53346-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 58268-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация.

- [ГОСТ Р ИСО 9999](consultantplus://offline/ref=8C24C21B7385D2775137B4F9728B0F71B24B7B6CE8AC4A0202213AF2104D415FABE1A4378372A9CB7A2E07E0QD78I) Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

- ГОСТ Р 57765-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача.

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

При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении Получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей. Вид, назначение и конструкция определяется врачом ортопедом.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющих 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, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации изделий за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

**3. Требования к порядку выполнению работ**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, но не позднее 08.11.2024.

Срок действия контракта до 20.12.2024 года.

Предоставить право выбора Получателю способа обеспечения изделием (по месту жительства или в стационарных пунктах).

Исполнитель обязан привлечь к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме 25 (двадцать пять) процентов от стоимости Контракта.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему получателей в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ**

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению аппаратов нижних конечностей выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий**

Исполнитель гарантирует, что Изделия, поставляемые в рамках Контракта, являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести гарантийный ремонт или замену, бракованного, Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.