**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.111-24**

**Наименование объекта закупки:** на выполнение работ по обеспечению в 2025 году ортопедическими аппаратами на нижние конечности**.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  | **Описание технических и функциональных характеристик** | **Единица измерения** |
| Аппарат на голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав должен быть предназначен для восстановительного лечения, последствий травм, дефектов и врожденных аномалий стопы и голеностопного сустава. Должен быть изготовлен из кожи, неопрена, ортопрена, и других текстильных материалов, из слоистых пластиков на основе ортокриловых смол, листового термопласта, с применением шин, голеностопных шарниров, элементов крепления (определяется по индивидуальным показаниям и пожеланиям получателя). Изготовление должно быть индивидуальное. Назначение: постоянное. | Штуки |
| Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Аппарат на голеностопный и коленный суставы должен быть фиксирующим, корригирующим. Аппарат должен соответствовать размерам нижней конечности пользователя. Аппарат должен состоять: из гильзы бедра, голени, стопы, шин с замковыми или беззамковыми коленными шарнирами, элементов крепления. Гильза бедра голени и стопы должны быть выполнены из кожи, неопрена, ортопрена, и других текстильных материалов, из слоистых пластиков на основе ортокриловых смол, листового термопласта. | Штуки |
| Аппарат на коленный сустав | Аппарат на коленный сустав должен быть предназначен для фиксации коленного сустава во фронтальной и саггитальной плоскости, для послеоперационной реабилитации коленного сустава. Аппарат должен состоять из гильз голени бедра, шин с замковых или беззамковых, полуколец, элементов крепления. Гильзы аппарат должны быть изготовлены из кожи, неопрена, ортопрена, и других текстильных материалов, из слоистых пластиков на основе ортокриловых смол, листового термопласта. Фиксация должна осуществляться стропами или застежкой «велькро». Аппарат должен быть изготовлен по индивидуальным размерам заказчика. Назначение: постоянное. | Штуки |
| Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть усиленный с замковым шарниром, предназначенный для уменьшения нагрузки на тазобедренный сустав, для ограничения разгибания в тазобедренном суставе. Изготовление должно быть из ударопрочного полистерола со смягчением пенополиуретаном дублированным трикотажным полотном, металлических шин, шарнира замкового, элементов крепления, ременной ленты. Назначение: постоянное. | Штуки |
| Аппарат на коленный и тазобедренный суставы | Аппарат на коленный и тазобедренный суставы должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий. Должен быть предназначен для фиксации коленного и тазобедренного суставов во фронтальной и саггитальной плоскости. Должен состоять из гильз бедра, голени, полукорсета. Должен быть изготовлен из листового полиэтилена со смягчающим эластичным вкладышем или термопластов высокотемпературных, вспененных, упругих и смягчающих материалов или кожаных полуфабрикатов, неопрена, ортопрена, и других текстильных материалов замковых, беззамковых шин, полуколец, шарниров. Фиксация должна осуществляться стропами или застежкой «велькро». Изготовление должно быть по слепку индивидуальное, по обмерам или изделие по типоразмерас с индивидуальной подгонкой. Назначение должно быть: постоянное | Штуки |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен быть предназначен для обеспечения подвижности в суставах и удержание нижней конечности в заданном положении. Должен быть изготовлен из шинно-кожаных гильз на голень, бедро, стельки аппаратной – 1 шт., шин с движением в коленном, голеностопном и тазобедренном шарнирах, с замком, без замка в коленном шарнире – 2 шт., полуколец – 3 шт., элементов крепления. Изготовление должно быть по слепку индивидуальное. Назначение: постоянное. | Штуки |
| Аппарат на нижние конечности и туловище | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть предназначен для реабилитации опорно-двигательных функций нижних конечностей у больных с различными по тяжести и распространенности вялыми, спастическими параличами мышц н/к различной этиологии; должен быть предназначен для восстановления двигательных функций нижних конечностей и предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации достигаемой коррекции. Аппарат на нижние конечности и туловище должен обеспечивать опороспособность пораженной н/к 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 на нижние конечности и туловище должен состоять из: гильзы стоп, гильзы голеней, гильзы бедер, голеностопных узлов, коленных узлов, тазобедренных узлов, жесткого полу корсета по слепку, крепление. Для изготовления гильз должны применяться следующие материалы: полиэтилен листовой, слоистый пластик или кожа шорно-седельная. Для крепления аппаратов должны применяться: застежка текстильная «контакт», юфть шорно-седельная, заклепки, крепление шнуровкой. | Штуки |

Требования к качеству работ:

Аппараты должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности». ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ИСО 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ИСО 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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 аппараты, 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;

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

**Срок гарантии:**

- аппарат на голеностопный сустав – 6 месяцев;

- аппарат на голеностопный и коленный суставы – 6 месяцев;

- аппарат на коленный сустав – 6 месяцев;

- аппарат на тазобедренный сустав – 6 месяцев;

- аппарат на коленный и тазобедренный суставы –6 месяцев;

- аппарат на всю ногу – 6 месяцев.

- аппарат на нижние конечности и туловище – 6 месяцев.

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:**

- аппарат на голеностопный сустав – не менее 1 года;

- аппарат на голеностопный и коленный суставы – н менее 1 года;

- аппарат на коленный сустав – не менее 1 года;

- аппарат на тазобедренный сустав – не менее 1 года;

- аппарат на коленный и тазобедренный суставы – не менее 1 года;

- аппарат на всю ногу – не менее 1 года;

- аппарат на нижние конечности и туловищ – 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 **ортопедическими аппаратами**. 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.