**Приложение №1**

**к извещению о проведении**

**аукциона**

**в электронной форме**

**Описание объекта закупки,**

**объем выполняемых работ**

**к аукциону в электронной форме на** **выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.** в целях реализации Федерального закона от 24.07.1998 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Объект закупки: выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей (далее – Изделия) для обеспечения инвалидов (далее – Получатели) в 2025 году, результатом работ является Изделие[[1]](#footnote-1), а именно:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики | Единица измерения | Количество |
| 1. 1
 | - | 8-08-05Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) должен быть предназначен для смягчения воздействия стенок приёмных гильз протезов на поверхность культи. Чехол должен состоять из эластичной нейлоновой ткани, покрытой полимерным гелем. Размер чехла должен определяться индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учётом анатомических особенностей Получателя, для постоянного ношения. | Штука | 14 |
| 1. 2
 | - | 8-08-05Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) должен быть предназначен для смягчения воздействия стенок приёмных гильз протезов на поверхность культи. Чехол должен состоять из эластичной нейлоновой ткани, покрытой полимерным гелем. Размер чехла должен определяться индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учётом анатомических особенностей Получателя, для постоянного ношения. | Штука | 13 |
| 1. 3
 |  | 8-08-06Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) должен быть с дистальным креплением. Чехол должен быть эластичен, интегрированная текстильная матрица должна препятствовать продольному растяжению, растяжение в объёме не должно быть ограниченным. Толщина стенок должна быть не более 4,5 мм на дистальном конце чехла с уменьшением до 2,5 мм на проксимальном конце. Размер должен определяться по дистальному объёму культи. | Штука | 30 |
| 1. 4
 | - | 8-08-06 Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) должен быть с дистальным креплением. Чехол должен быть эластичен, интегрированная текстильная матрица должна препятствовать продольному растяжению, растяжение в объёме не должно быть ограниченным. Толщина стенок должна быть не более 4,5 мм на дистальном конце чехла с уменьшением до 2,5 мм на проксимальном конце. Размер должен определяться по дистальному объёму культи. | Штука | 7 |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Обеспечение Получателей Изделием осуществляется в пределах Ульяновской области согласно реестру получателей Изделий или реестру направлений, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделий определяется по выбору Получателя:
2. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
3. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
4. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.

**Срок выполнения работ**: не должен превышать 60 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделия или реестра направлений **до 31 октября 2025 года**.

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует **до 29 ноября 2025 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**
3. Изделия предназначены для ношения на культе в протезе для уменьшения трения и нагрузки на кожу.
4. Изделия должны соответствовать требованиям Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».
5. **Требования к безопасности**
6. При использовании Изделий по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателей, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу Получателей при его эксплуатации.
7. Материалы, применяемые для изготовления, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий: Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».
8. Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (пола, одежды, кожи пользователя), с которыми контактируют те или иные детали технического средства реабилитации при их нормальной эксплуатации. Все материалы должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.
9. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
10. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка Изделий к месту нахождения получателей должна осуществляться с соблюдением требований Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*;

1. Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
2. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
3. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
4. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделия), выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.
5. Срок гарантийного обслуживания Изделия –6 (шести) месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Изделия.
6. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
1. Давая согласие на выполнение работ, являющихся объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работы в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 4 к извещению о закупке). [↑](#footnote-ref-1)