# Описание объекта закупки

**Выполнение работ по обеспечению инвалидов в 2023 году аппаратами нижних конечностей**

**ИКЗ: 23-11325026620132601001-0035-001-3250-323**

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам аппаратов нижних конечностей**

Аппараты нижних конечностей должны отвечать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт РФ «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 58268-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация» соответствующим Техническим условиям, утвержденным в установленном порядке.

Материалы, соприкасающиеся с телом потребителя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт РФ «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

При изготовлении гильз аппаратов нижних конечностей должны использоваться различные материалы, с учетом патологии конкретного инвалида (термопластик, кожа, слоистые пластики на основе литьевых смол). Должен соблюдаться принцип индивидуального подхода к каждому инвалиду при выборе конструкции аппарата и комплектующих для его изготовления.

Аппараты нижних конечностей должны изготавливаться с различными типами крепления: индивидуальным, подгоночным, специальным в зависимости от индивидуальных особенностей инвалидов

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка аппаратов нижних конечностей к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 50444-2020 Государственный стандарт РФ «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка аппаратов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к безопасности.**

 Аппараты нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10328-2021 Национальный стандарт РФ «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 "Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов", идентичный международному стандарту ИСО 13405-1:2015 "Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов ГОСТ Р 15.111-2015 Государственный стандарт РФ «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов», ГОСТ Р 56137-2021 Национальны стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

Аппараты нижних конечностей должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

 **4. Требования к качеству работ**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**5.Требования к техническим характеристикам**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические, корсеты, реклинаторы, туторы, бандажи, комплекты для протезирования женщин после мастэктомии, для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также другие дефекты организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**6. Требования к безопасности работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов аппаратами нижних конечностей должно осуществляться при наличии: лицензии на медицинскую деятельность по травматологии и ортопедии (либо привлечение соисполнителя, имеющего указанную лицензию), регистрационных удостоверений, сертификатов соответствия на протезно-ортопедические изделия, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**7. Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов аппаратами следует считать эффективно исполненными, если у инвалида полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов аппаратами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**8. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления**

**гарантий качества изделий**

Гарантийный срок на аппараты на нижние конечности устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно:

-аппараты на нижние конечности - не менее 7 месяцев;

- аппараты на нижние конечности для детей – 4 месяца;

- аппараты на нижние конечности и туловище – 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

Гарантийный срок на протезно-ортопедическое изделие должен соответствовать ТУ.

**9. Условия и сроки (периоды) выполнения работ**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Изделий (по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Исполнителем на территории Республики Мордовия).

Срок поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг): Выполнение работ по обеспечению инвалидов аппаратами нижних конечностей не может превышать 60 (шестидесяти) календарных дней с даты получения направления от Получателя.

Исполнитель принимает на себя обязательства по выполнению работ и обеспечению Получателей до 01 сентября 2023 года.

**10. Форма, сроки и порядок оплаты работ**

 Оплата будет произведена по безналичному расчету с расчетного счета Заказчика на расчетный счет организации – исполнителя. Перечисление денежных средств осуществляется в течение 7 (семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком документа о приемке.

**11. Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке изделий инвалидам и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

Требования к качественным характеристикам изделий указаны в Таблице № 1.

Общее количество – **37 штук.**

Таблица № 1.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные и технические характеристики изделия | Срок службы/ срок гарантии | Срок изготовления изделия | Цена за ед., руб./ кол-во, шт. |
| Аппарат на тазобедренный суставКОЗ – 03.28.08.09.40ОКПД2 - 32.50.22.129 | Аппарат нижних конечностей на тазобедренный сустав для отведения и установки бедер в заданном положении. Материалы и комплектующие: эластичный материал, термопласты высокотемпературные, шины металлические. Изделие максимальной готовности из полуфабрикатов и модулей, постоянный | Срок службы не менее 1 года Срок гарантии 7 месяцев (для детей инвалидов 4 месяца) | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки | 3 шт. |
| Аппарат на коленный суставКОЗ – 03.28.08.09.39ОКПД2 - 32.50.22.129 | Аппарат нижних конечностей на коленный сустав, фиксирующий, материалы и комплектующие: кожаный, шины металлические шарнирные, изготовлен по индивидуальным слепкам, постоянный | Срок службы не менее 1 года Срок гарантии 7 месяцев (для детей инвалидов 4 месяца) | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки | 1 шт. |
| Аппарат на всю ногу 1КОЗ – 03.28.08.09.42ОКПД2 - 32.50.22.129 | Аппарат нижних конечностей на коленный и голеностопный суставы, фиксирующий, материалы и комплектующие: кожаный, шины металлические шарнирные, изготовлен по индивидуальным слепкам, постоянный | Срок службы не менее 1 года Срок гарантии 7 месяцев (для детей инвалидов 4 месяца) | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки | 5 шт. |
| Аппарат на всю ногу 2КОЗ – 03.28.08.09.42ОКПД2 - 32.50.22.129 | Аппарат нижних конечностей на всю ногу, фиксирующий, материалы и комплектующие: слоистый пластик, термопласты высокотемпературные, шины металлические шарнирные, изготовлен по индивидуальным слепкам, постоянный | Срок службы не менее 1 года Срок гарантии 7 месяцев (для детей инвалидов 4 месяца) | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки | 4 шт. |
| Аппарат на голеностопный суставКОЗ – 03.28.08.09.37ОКПД2 - 32.50.22.129 | Аппарат нижних конечностей на голеностопный сустав с шарниром, фиксирующий. Материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, ППЭ. Изделие максимальной готовности из полуфабрикатов и модулей, постоянный | Срок службы не менее 1 года Срок гарантии 7 месяцев (для детей инвалидов 4 месяца) | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки | 4 шт. |
| Аппарат на нижние конечности и туловищеКОЗ – 03.28.08.09.43ОКПД2 - 32.50.22.129 | Аппарат нижних конечностей на голеностопный, коленный и тазобедренный суставы с полукорсетом, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласты высокотемпературные, узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу и т. д.), изготовлен по индивидуальным слепкам, постоянный | Срок службы не менее 1 года Срок гарантии 7 месяцев (для детей инвалидов 4 месяца) | 23 дня до первой примерки 10 дней после примерки | 20 шт. |