Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Аппараты) и обеспечению ими в 2023 году инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| 1. | Ортез для голеностопного сустава/стопы  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Аппарат на  голеностопный сустав | Аппарат ортопедический на голеностопный сустав, гильза голени и башмачок кожаные, изготовлен по индивидуальному слепку, голеностопный шарнир, подклад - лайка, крепление шнуровкой или лентой контактной «велькро».  Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 7 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 10 |
| 2 | Ортез для коленого сустава  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав по индивидуальному слепку. Гильзы бедра и голени из кожи, термопластов, слоистого пластика на основе ортокриловой смолы; шины с замком или без замка в коленном шарнире; смягчающий слой из вспененного материала или без него; выклеен лайкой или без нее, крепление на шнуровке или застежкой «контакт».  Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 7 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 5 |
| 3 | Ортез для коленого сустава  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав, гильза из эластичной ткани, коленные шарниры 1-2-осные, крепление застежкой контакт через поворотные петли. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой.  Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 40 дней, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 15 |
| 4 | Аппарат на  тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав, гильза из кожи, тазобедренный шарнир, бывает замковый и без замковый, крепление застежкой, контакт через поворот, петли или шнуровкой.  Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 7 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 20 |
| 5 | Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Аппарат на всю ногу | Аппарат ортопедический на всю ногу по индивидуальному слепку, гильза кожаная, из термопласта или слоистого пластика, со смягчающим слоем из вспененных материалов или без него, с выклейкой или без нее, гильза скелетированная отверстиями или окнами, полукольца, металлический вертлуг или без него, с замком или без замка в коленном шарнире, шины стальные или из легких сплавов, крепление поясное или бандажное.  Гарантийный срок эксплуатации изделия должен составлять не менее 7 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю. | 20 |
|  | Итого: |  | 70 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателей протезно-ортопедических изделий и индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА).

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов, подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями:

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология;

ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения (ГОСТ Р 51819-2017 отменяется с 01.11.2022 г. Заменен [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856) (приказ Росстандарта от 05.04.2022 г. ИСО 199-ст, ИУС 6-2022));

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

Изделие не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

Изделие должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям.

Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделия должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделия во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделия или устранения неисправностей.

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства инвалидов Исполнитель должен осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан, а также при необходимости организацию выезда на дом инвалида и др.

Срок выполнения работ:

С 01.01.2023 г. до 01.09.2023 г. должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

Код позиции КТРУ: [32.50.22.124-00000002](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=37207&backUrl=)

32.50.22.124-00000007

32.50.22.124-00000004