**Описание объекта закупки**

(Техническое задание)

**Объект закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению получателей 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  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 | 60 | 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. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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. | 8-09-38  Аппарат на голеностопный и коленный суставы  КОЗ 03.28.08.09.38 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на коленный сустав с захватом части бедра, голень, голеностопный сустав, стопу или ее часть. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 | штука |
|  | Изготовление | **Гильза** выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначена для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивает распределение нагрузки. **Узел** аппарата, предназначен для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава, состоит из шарнира с цельными или составными шинами бедра и голени.  **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».  - «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.  Шарнир выполнен из металла или полимерных материалов  Металлические элементы аппаратов изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=E2ABECDF5341F94BE017C054DE6BDA023CE10F63EE17A1097695FEB2606895C2C803480496A873B9BDE7C5F4b9A8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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. | 8-09-39  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 | 100 | 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.  Заклепочные соединения по [ГОСТ 10299](consultantplus://offline/ref=DD0D7FC33FDC12EC95C84A78E30A5414AB0CBF3266901B05CC5C238125D2F8644D76338AA73E4A2BF95C2A1177hFN) 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" соответствует требованиям [ГОСТ 30019.1](consultantplus://offline/ref=DD0D7FC33FDC12EC95C85678FF0A5414AC01B5336ECD110D955021862A8DFD715C2E3E8FBC204837E55E2871h7N) и надежно фиксирует гильзы аппарата на нижней конечности.  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 по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=E2ABECDF5341F94BE017C054DE6BDA023CE10F63EE17A1097695FEB2606895C2C803480496A873B9BDE7C5F4b9A8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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. | 8-09-40  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 | 20 | 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 [ГОСТ 10299](consultantplus://offline/ref=AA5617D4AB44CAEFAB1602BB4F9B078F7013FCDDF407BB4284C382EF01C1D8EEA7EBE4A7BD5217EE3983AA3DPFr8N) 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" изделий соответствует требованиям [ГОСТ 30019.1](consultantplus://offline/ref=AA5617D4AB44CAEFAB161EBB539B078F771EF6DCFC5AB14ADDCF80E80E9EDDFBB6B3E9A2A64C15F22581A8P3rBN) и 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 по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=AA5617D4AB44CAEFAB1602BB4F9B078F7014F5D5F407BB4284C382EF01C1D8EEA7EBE4A7BD5217EE3983AA3DPFr8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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. | 8-09-41  Аппарат на коленный и тазобедренный суставы  КОЗ:  03.28.08.09.41 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее коленные и тазобедренные шарниры, гильзы голени бедра и корсет (полукорсет), элементы креплений, надеваемое на голень, коленный сустав, бедро, туловище (его часть). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 | штука |
| Изготовление | **Гильзы голени и бедра** выполнены по гипсовому слепку (позитиву) или электронной (геометрической) модели нижней конечности и соответствующие форме и размерам ее сегментов.  **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;  - тазобедренного сустава и состоит из шарнира, подвижные элементы которого образованы шинами вертлуга и бедра (цельными или составными).  **Шарнир** обеспечивает подвижное соединение конструктивных элементов аппарата и регулировку оси вращения бедренной части относительно тазобедренного сустава.  Смягчающий слой зафиксирован на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.  Заклепочные соединения по [ГОСТ 10299](consultantplus://offline/ref=DD0D7FC33FDC12EC95C84A78E30A5414AB0CBF3266901B05CC5C238125D2F8644D76338AA73E4A2BF95C2A1177hFN) 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" соответствует требованиям [ГОСТ 30019.1](consultantplus://offline/ref=DD0D7FC33FDC12EC95C85678FF0A5414AC01B5336ECD110D955021862A8DFD715C2E3E8FBC204837E55E2871h7N) и надежно фиксирует гильзы аппарата на нижней конечности.  Аппарат должен соответствовать требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59881-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация»,  - «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 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 по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=E2ABECDF5341F94BE017C054DE6BDA023CE10F63EE17A1097695FEB2606895C2C803480496A873B9BDE7C5F4b9A8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |  |
| Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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 |
| 6. | 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 | 12 | 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 [ГОСТ 10299](consultantplus://offline/ref=1982139F3A4A7547FED0BA00B80AFECFD49B899EBB4B07E0C79CC0021CF5D115A2036B3EBE30BA3CFCB34490wE07H) 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" изделий соответствует требованиям [ГОСТ 30019.1](consultantplus://offline/ref=1982139F3A4A7547FED0A600A40AFECFD396839FB3160DE89E90C20513AAD400B35B6638A62EB820E0B146w906H) и 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 по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=62F27A2B79489011148EFCCEFE31B7D1826A97BB89C40862F76880AEDE6C7411FB7FEB56A1CAF1B87F7012F8Q5w5I). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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 |
| 7. | 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 | 8 | 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 по [ГОСТ 10299](consultantplus://offline/ref=A6A6B50B487E8D65C2E4458E66D0A6C3F2088E72AB75260EB8C3D6EEE1F54536A4D54406078A9716DD896D7DG5G7K) 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" соответствует требованиям [ГОСТ 30019.1](consultantplus://offline/ref=A6A6B50B487E8D65C2E4598E7AD0A6C3F5058473A3282C06E1CFD4E9EEAA4023B58D49001F94950AC18B6FG7GBK) и 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. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). 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:** | | | | | | | **208** | **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 9999-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. 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 инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды 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 инвалидами, 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.

Срок действия государственного контракта до 31.07.2024 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 10 (десяти) 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.