**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению в 2024 году получателей аппаратами нижних конечностей.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество |
| 1. | Аппарат на голеностопный сустав  КОЗ 03.28.08.09.37  ОКПД2: 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Аппарат на голеностопный сустав фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы голени и стопы изготовлены из кожи; или из эластичных материалов; или из термопластичного пластика, или слоистого пластика на основе ламинирующей смолы. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой должны быть соединены специальными шарнирами. Шины или модули в аппарате с движением или без в голеностопных шарнирах (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат должен выполняться с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку и/или по индивидуальным размерам с ноги пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный.  Модификация аппарата определяется врачом — ортопедом организации.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 40 |
| 2. | Аппарат на коленный сустав  КОЗ:  03.28.08.09.39  ОКПД2:  32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Аппарат на коленный сустав фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы бедра и голени изготовлены из кожи или из термопластичного пластика, или слоистого пластика на основе ламинирующей смолы. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой должны быть соединены специальными шарнирами. Шины или модули в аппарате с замком или без замка в коленных шарнирах (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат должен выполняться с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный.  Модификация аппарата определяется врачом — ортопедом организации.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 50 |
| 3. | Аппарат на тазобедренный сустав  КОЗ:  03.28.08.09.40  ОКПД2:  32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Аппарат на тазобедренный сустав, фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы бедра и полукорсет изготовлены из кожи, или из эластичных материалов или из термопластичного пластика. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой должны быть соединены специальными шарнирами. Шины или модули в аппарате с замком или без замка в тазобедренном шарнире (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат должен выполняться с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку и/или по индивидуальным размерам с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный.Модификация аппарата определяется врачом — ортопедом организации. Гарантийный срок – 12 месяцев. | 10 |
| 4. | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  КОЗ:  03.28.08.09.43  ОКПД2:  32.50.22.129  Приспособле-ния ортопедичес-кие прочие | Аппарат на нижние конечности и туловище, фиксирующий, разгружающий. Гильзы бедра, голени, башмачки стоп и корсет/полукорсет изготовлены с учетом анатомических и функциональных особенностей пациента, из термопластичного пластика; слоистого пластика на основе ламинирующей смолы (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой, а также с корсетом/полукорсетом соединены специальными шарнирами. Коленные и тазобедренные шарниры с замковым механизмом; без него, голеностопные шарниры с движением; без движения в сагитальной плоскости (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). По медицинским показаниям аппарат изготавливается с модулем для отведения бедер; дополнительные шарниры в области тазобедренных суставов. Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению специальный, постоянный. Модификация аппарата определяется врачом — ортопедом организации.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 10 |

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

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 получателей указанными средствами реабилитации. Получателт 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 получателями, 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 20 рабочих дней со дня поступления направления Заказчика к Исполнителю.

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 с 08:00 до 17:00 в будние дни).

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 замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.