Раздел III. Описание объекта закупки

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов аппаратами на нижние конечности

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Коли  чество  (шт.) | Начальная (максимальная)  цена за единицу  (руб.) | Начальная (максимальная)  стоимость (руб.) |
| Аппарат на  голеностопный сустав | Аппарат на голеностопный сустав. Гильза голени и башмачок должны быть индивидуальные (изготовлены по индивидуальному слепку) из кожи или из термопластов со смягченным слоем из вспененного термопласта или без него, или из слоистого пластика. Изготавливается с металлическими шинами в голеностопном шарнире или их аналогов; с движением в голеностопном шарнире или без движения, крепление застежкой «контакт» или индивидуальное, или изделие максимальной готовности из полуфабрикатов. Должен быть чехол-футляр, аппарат должен быть постоянный. | 9 | 14526,08 | 130734,72 |
| Аппарат на всю ногу | Аппарат на всю ногу должен быть без косметической облицовки. Гильзы на бедро, голень и башмачок должны быть индивидуальные (изготовлены по индивидуальному слепку) из кожи или из термопластов со смягченным слоем из вспененного термопласта или без него, или из слоистого пластика; с металлическими шинами в коленном и голеностопном шарнирах или их аналоги; с замком или без замка в коленном шарнире; с движением в голеностопном шарнире или без движения; крепление шнуровкой или застежкой «контакт» или ремнями. Должен присутствовать чехол - футляр. Аппарат на всю ногу должен быть постоянный. | 25 | 40948,15 | 1023703,75 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

Ортезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

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

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

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружны требования и методы испытаний»

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий**

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению ортезами следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению ортезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Упаковка ортезов, гарантии**

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

Ортезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Данная гарантия действительна на Изделия в течение 7 (семи) месяцев после подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

**Место выполнения работ:**

Пензенская область, г. Пенза. Организация, непосредственно выполняющая работы, должна иметь соответствующее оборудование и специалистов для выполнения работ по предмету контракта. Организация, непосредственно выполняющая работы, исполняет такие работы по индивидуальным заказам Получателей.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в изделиях показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

Требования к результатам выполненных работ

Получение эффекта реабилитации от использования технического средства реабилитации по назначению, выраженное в снижении (устранений) ограничений жизнедеятельности инвалидов.