**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению ортезов на нижние конечности для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и (или) профессиональных заболеваний.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ. | Результат работ |
| Наименованиепротезно-ортопедического изделия | Цена за единицу изделия, руб. | Максимальное значение цены контракта, руб. |
| 1 | Поддерживающий коленный ортез (бандаж), не препятствует свободному сгибанию конечности, при этом надежно ограничивает переразгибание и боковые движения в коленном суставе. Изготавливается по индивидуальным обмерам получателя, с индивидуальной примеркой и подгонкой. В зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя изготавливается с моделируемыми гибкими ребрами жесткости, в разъемном или неразъемном исполнении, с бедренным и икроножным эластичными фиксирующими ремнями. Наличие крепления. Изготавливается из упругоэластичного материала. | Бандаж на коленный сустав (наколенник) |  | 1 700 000,00 |
| 2 | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность (гольф, чулок, колготы), оказывает физиологически распределенную по нижней конечности градуированную компрессию. Изготавливается по индивидуальным обмерам получателя из эластичных гипоаллергенных материалов, с закрытым носком. Вид изделия (гольф, чулок, колготы) и степень компрессии определяются индивидуально в зависимости от медицинских показаний и анатомических особенностей получателя. | Бандаж компрессионный на нижнюю конечность |  |
| 3 | Изделие предназначено для стабилизации и поддержки голеностопного сустава, снижает нагрузку на сустав. За счет эффекта согревания уменьшает боли, позволяет сохранять двигательную активность. Изготавливается по индивидуальным обмерам получателя из эластичного материала с индивидуальной примеркой и подгонкой. Наличие крепления. | Бандаж на голеностопный сустав |  |
| 4 | Аппарат на коленный сустав поддерживающий, фиксирующий, разгружающий. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей конечности получателя. Гильзы бедра и голени могут состоять из кожи, термопластов, слоистого пластика на основе ортокриловой смолы (в зависимости от медицинских показаний Получателя); шины с замком или без замка в коленном шарнире (в зависимости от медицинских показаний Получателя); смягчающий слой из вспененного материала или без него (в зависимости от медицинских показаний Получателя); выклеен лайкой или без нее (в зависимости от медицинских показаний Получателя). Наличие крепления. | Аппарат на коленный сустав |  |
| 5 | Аппарат на всю ногу предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается индивидуально по слепку. Гильзы изготавливаются из натуральной кожи или термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается с замком в коленном шарнире или без замка (в зависимости от медицинских показаний получателя). Крепление поясное или бандажное (в зависимости от медицинских показаний получателя). | Аппарат на всю ногу |  |
| 6 | Тутор на голеностопный сустав предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается индивидуально по слепку. Крепление шнуровкой или лентой контактной (в зависимости от медицинских показаний получателя). | Тутор на голеностопный сустав |  |
| 7 | Тутор на коленный сустав предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя), наличие крепления. Изготавливается индивидуально по слепку. | Тутор на коленный сустав |  |
| 8 | Тутор на голеностопный сустав и голень предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя), с шинами или без них (в зависимости от медицинских показаний получателя), смягчающей вставки, крепление – шнуровкой или лентой контактной (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается индивидуально по слепку. | Тутор на голеностопный сустав и голень |  |
| 9 | Тутор на голень предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из эластичных материалов, имеет карманы с металлическими шинами. Наличие крепления.  | Тутор на голень |  |
| 10 | Ортезная система для активной реабилитации лиц с параличом нижних конечностей, обеспечивает опороспособность пораженных конечностей с одновременным удержанием их в заданном положении с частичной разгрузкой, сохраняя подвижность в неповрежденных суставах, необходимую при ходьбе. Изготавливается индивидуально по слепку. Изготавливается из приемной гильзы, корсета, вертлуга, шинок, сиденья (или полукольца) (в зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя), крепления. Материалы: приемная гильза и корсет изготавливаются из пластмассы, вертлуг – из нержавеющей стали и (или) натуральной кожи (в зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя); шинки и сиденье (или полукольцо) (в зависимости от индивидуальных медицинских показаний получателя) – из нержавеющей стали; наличие крепления. | Аппарат на нижние конечности и туловище |  |
| 11 | Аппарат на голеностопный сустав должен состоять из гильзы голени и башмачка, изготовленных по индивидуальному слепку с ноги инвалида. Материал гильзы: термопласт или слоистый пластик, или кожа (в зависимости от медицинских показаний Получателя), голеностопный шарнир с креплением шнуровкой или лентой контактной (в зависимости от медицинских показаний Получателя), назначение – постоянное. Аппарат несет фиксирующую и разгружающую функцию. | Аппарат на голеностопный сустав |  |
| 12 | Тутор на голень с захватом на голеностопный сустав предназначен для ограничения движений, силовой разгрузки пораженного сегмента нижней конечности, несет фиксирующую и разгружающую функции. Изготавливается из приемной гильзы, смягчающей вставки, шинок, крепления. Приемная гильза изготавливается из термопласта или слоистого пластика (в зависимости от медицинских показаний получателя). Изготавливается индивидуально по слепку. Крепление шнуровкой или лентой контактной (в зависимости от медицинских показаний получателя) | Тутор на голень с захватом на голеностопный сустав |  |
| 13 | Тутор на всю ногу фиксирующий, предназначен для фиксации сегментов нижней конечности, коррекции патологических установок, предупреждения деформаций, обеспечения разгрузки. Правого; левого исполнения. Тутор изготовлен из термопластичного пластика с возможностью применения, вспененных упругих и смягчающих материалов, по индивидуальному гипсовому слепку. Допускается изготовление тутора из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов в зависимости от медицинских показаний Получателя). Тутор выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Конструкция тутора обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Внутренние геометрические размеры тутора соответствуют конфигурации нижней конечности.  | Тутор на всю ногу |  |

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со ст.19 Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со ст.22 Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

**Максимальная Цена Контракта 1 700 000 рублей, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период.**

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Изделия (ортезы) должны быть изготовлены в соответствии с действующими требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

####  Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

 Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

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

 -безопасность для кожных покровов;

 -комфортность;

 -простота пользования.

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

**Срок и объем гарантий качества:** 6 месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению и/или с чрезмерной нагрузкой, а также несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

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

**Срок выполнения работ:**

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок не позднее 20 августа 2023г.

2. Срок обеспечения Получателя ортезом: в течение 40 рабочих дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 августа 2023г.

**Место выполнения работ:** изготовление на территории Удмуртской Республики по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.