Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (Туторы) и обеспечению ими в 2024 году Получателей.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических  характеристик изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:  Ортез для голеностопного сустава/стопы  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Тутор на голеностопный сустав | Тутор на голеностопный сустав, по индивидуальному слепку, с шинами или без них *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, гильза из термопластов, с декоративным покрытием или без него *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, крепление шнуровкой или застежкой контактной «велькро» *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*. | 68 |
| 2 | Наименование по коду КТРУ:  Иммобилизатор коленного сустава  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Тутор на коленный сустав | Тутор на коленный сустав, фиксирующий или корригирующий *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, гильза из термопластичного материала, со смягчающим слоем или без него *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, с декоративным покрытием или без него *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*. | 85 |
| 3 | Наименование по коду КТРУ:  Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопы  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Тутор на всю ногу | Тутор комбинированный (разъемный) на нижнюю конечность по индивидуальному слепку, гильзы из термопластичных материалов, с декоративным покрытием или без него *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, крепление лентой контактной «велькро». | 171 |
|  | Итого: |  | 324 |

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 программами реабилитации.

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

Работа по изготовлению туторов включает в себя проведение комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление утраченных двигательных функций и предупреждение развития деформаций верхних конечностей с помощью применения ортезов на нижних конечности.

Данные работы проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности, сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функциональных особенностей.

Выполнение работ предусматривает осмотр пациента и анализ программы реабилитации, выбор конструкции ортеза с составлением заключения медико-технической комиссии; предоставление пациенту информации о конструкции ортеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, оформление информированного согласия; проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к ортезированию (при необходимости, в зависимости от вида ортезирования); оформление карты ортезирования, заказа; изготовление изделия в соответствии с индивидуальными параметрами пациента/подбор и регулировка изделий максимальной готовности; врачебный контроль за ходом оказания услуг по ортезированию и врачебный контроль качества ортезирования с учетом корригирующей патологии; подгонка функциональных деталей и других частей ортеза, обеспечивающих заданные параметры, предварительная сборка; примерка, установка, подгонка узлов, креплений, пробная носка; окончательная сборка и отделка ортеза; обучение пользованию ортезом, уходу за изделием и конечностью, выдача готового изделия; сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедического изделия за счет Исполнителя, а также иные мероприятия, предусмотренные государственными стандартами в области ортезирования.

Прием Получателей производить в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) Исполнителя. Специальное оборудованное рабочее место должно соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Постановлением Правительства Российской Федерации № 363 от 29.03.2019 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

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.

Выполнение работ по изготовлению протезно – ортопедических изделий и обеспечению ими Получателей должно осуществляться 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 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения; 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; ГОСТ Р 59227-2020 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по ортезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг.

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

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

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

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

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

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), 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 изделий 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 изделий 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).

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

Гарантийный срок эксплуатации изделий составляет 7 месяцев, с даты выдачи готового изделия Получателю *(гарантийный срок эксплуатации изделия не относятся к функциональным, техническим и качественным характеристикам работы).*

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий 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 изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно–ортопедических изделий определяется Исполнителем.

При этом осмотр пациента и анализ программы реабилитации; выбор конструкции ортеза с составлением заключения медико-технической комиссии; предоставление пациенту информации о конструкции ортеза, его функциональных возможностях и ограничениях, а также о планируемом реабилитационном эффекте, оформление информированного согласия; проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к ортезированию (при необходимости, в зависимости от вида ортезирования); врачебный контроль за ходом оказания услуг по ортезированию и врачебный контроль качества ортезирования с учетом корригирующей патологии; примерка, пробная носка; обучение пользованию ортезом, уходу за изделием и конечностью, выдача готового изделия осуществляются Исполнителем в специально оборудованном (оборудованных) рабочем месте (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан.

Осмотр пациента и анализ программы реабилитации; выбор конструкции ортеза с составлением заключения медико-технической комиссии; проведение лечения общей и сопутствующей патологии организма, комплекса реабилитационных мероприятий для подготовки к ортезированию (при необходимости, в зависимости от вида ортезирования); врачебный контроль за ходом оказания услуг по ортезированию и врачебный контроль качества ортезирования с учетом корригирующей патологии должны быть выполнены Исполнителем на территории Республики Башкортостан при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности на организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

Срок выполнения работ:

С 01.01.2024 до 31.07.2024 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.

Информация об изделии в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000002

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000006

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000004