Приложение № 1

Описание объекта закупки

На выполнение работ по изготовлению **аппаратов на нижние конечности** по индивидуальным замерам для обеспечения инвалидов Орловской области в 2022 году.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **1 879 003,50 руб.**

Цена Контракта включает в себя: В цену настоящего Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, в том числе расходы по выполненным с учетом физиологических данных Получателей работам, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование работ** | **Приказ от 13 февраля 2018г. №86н** | **КОЗ** | **КТРУ** | **Описание изделий, изготавливаемых при выполнении работ** | **Кол-во изделий, изготовляемых при выполнении работ, шт.** |
| 1 | Изготовление аппарата на голеностопный сустав | 8-09-37 - Аппарат на голеностопный сустав | 03.28.08.09.37 | - | Элементы ортопедического аппарата должны быть изготовлены по индивидуальным параметрам пациента. Гильза голени и башмачок должны быть изготовлены с движением в голеностопном шарнире, с металлическими шинами и аппаратной стелькой, крепление индивидуальное. Функциональные узлы ортопедического аппарата имеют конструктивно-технологическую завершенность. Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое.  Гарантийный срок – не менее 7 месяцев. | 8 |
| 2 | Изготовление аппарата на тазобедренный сустав | 8-09-40 - Аппарат на тазобедренный сустав | 03.28.08.09.40 | - | Элементы аппарата на тазобедренный сустав изготавливаются по индивидуальным параметрам пациента, в соответствии с медицинскими показаниями и назначениями. Комплектующие и материалы: узлы (модули) и полуфабрикаты максимальной готовности по типоразмерам, материал - листовой термопластичный пластик. Крепление индивидуальное. Функциональные узлы аппарата имеют конструктивно-технологическую завершенность. Назначение: постоянное.  Гарантийный срок – не менее 12 месяцев. | 2 |
| 3 | Изготовление аппарата на всю ногу | 8-09-42 - Аппарат на всю ногу | 03.28.08.09.42 | - | Элементы аппарата на всю ногу изготавливаются по индивидуальным параметрам пациента, в соответствии с медицинскими показаниями и назначениями. Приемные гильзы индивидуальные (изготовлены по индивидуальному слепку). Приемные гильзы изготовлены из кожи или термопласта. Допускается применение смягчающего слоя из вспененного материала. Полукольца металлические или отсутствуют. Шины металлические беззамковые в коленном шарнире или замковые в коленном шарнире. Наличие аппаратной стельки. Крепление индивидуальное. Функциональные узлы аппарата имеют конструктивно-технологическую завершенность. Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое.  Гарантийный срок – для взрослых не менее 7 месяцев, для детей не менее 4 месяцев. | 20 |
| 4 | Изготовление аппарата на нижние конечности и туловище (ортеза) | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | 03.28.08.09.43 | - | Аппарат на нижние конечности и туловище фиксирующий состоит из полукорсета, гильз на бедро и голень с захватом стопы или с башмачком и голеностопным шарниром, тазобедренных и коленных замковых или беззамковых шарниров и элементов крепления застежек. Полукорсет и гильзы аппарата изготовлены из термопласта толщиной не более 4 мм, внутренний смягчающий слой из вспененного термопласта. Несущие шины применяются как стальные, так и алюминиевые облегченные.  Габаритные размеры аппарата не препятствуют ношению верхней одежды.  Материалы, применяемые при изготовлении аппарата и контактирующие с телом человека, не вызывают токсических реакций кожных тканей инвалида и разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях.  Аппарат изготавливается по индивидуальным слепкам.  Аппарат плотно охватывает тело пациента, не оказывая при этом болезненного давления на мягкие ткани и костные выступы, не вызывая потертостей, сдавливания мягких тканей, а также нарушения кровообращения.  Гарантийный срок – не менее 7 месяцев. | 10 |
| 5 | Изготовление аппарата на коленный сустав | 8-09-39 Аппарат на коленный сустав | 03.28.08.09.39 | - | Элементы аппарата на коленный сустав изготавливаются по индивидуальным параметрам пациента, в соответствии с медицинскими показаниями и назначениями. Приемные гильзы индивидуальные (изготовлены по индивидуальному слепку). Приемные гильзы изготовлены из кожи или термопласта. Допускается применение смягчающего слоя из вспененного материала. Шины металлические без замковые в коленном шарнире или замковые в коленном шарнире. Крепление индивидуальное. Функциональные узлы аппарата имеют конструктивно-технологическую завершенность. Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое.  Гарантийный срок – 7 месяцев. | 2 |
| **Итого** | | | | | | **42** |

Описание объектов закупки составлено в соответствии с предусмотренными 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, а также в соответствии с индивидуальными особенностями получателей, отраженными в индивидуальных программах реабилитации (абилитации), которые соответствуют классификатору, утвержденному Приказом Министерства труда РФ от 13 февраля 2018 г. N 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 г. N 2347-р".

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота (в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

**Требования, предъявляемые к выполнению работ.**

Аппараты должны соответствовать требованиям: ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей», ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам».

Все материалы, применяемые для изготовления аппаратов, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении назначенным способом, должны соответствовать требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

**Требования к техническим характеристикам выполняемых работ.**

Выполнение работ должно включать:

- комплекс технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекс мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя;

- изготовление протезов;

- выдачу результата работ Получателям.

Для выполнения работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическими изделиями, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, у Исполнителя должна иметься соответствующая медицинская лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии на территории Орловской области, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково».

Осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия производится в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя, а также гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Орловской области.

**Требования к безопасности выполняемых работ.**

Выполнение работ должно осуществляться **при наличии** декларации о соответствии на изделия.

**Требования к результатам выполненных работ.**

Аппараты (далее – изделия) должны быть изготовлены по индивидуальным меркам каждого Получателя. Выполнение работ по изготовлению изделий должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении Получателей указанными изделиями. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполняемых работ.**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия. Его продолжительность по каждому конкретному виду изделия указана в Техническом задании. В течение этого срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт изделия бесплатно.

**Место и срок выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению изделий осуществляется по месту нахождения Исполнителя.

Исполнитель обязан организовать в г. Орле пункт приема Получателей для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателя, и выдачи результатов выполненных работ - изготовленных изделий Получателям и обеспечить его бесперебойную работу по графику выдачи изготовленных изделий согласно журналу телефонных звонков Получателям (далее – пункт выдачи). Исполнитель обязан обеспечить соответствие помещения требованиям, установленным нормативно-правовыми актами в части доступности объектов социальной инфраструктуры для инвалидов.

Помещение, в котором выполняются работы, должно соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации». Пункт выдачи должен быть организован не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Сторонами государственного контракта и действовать до выдачи всего предусмотренного контрактом объема изделий. Не позднее указанного срока Исполнитель передает Заказчику документы, подтверждающие право Исполнителя использовать помещение пункта выдачи, адреса и график работы пункта. Пункт выдачи должен быть организован в г. Орел на расстоянии шаговой доступности от остановки общественного транспорта. Пункт выдачи должен иметь зону ожидания Получателей, оборудованную мебелью для ожидания в сидячем положении.

Исполнитель обеспечивает работы пункта выдачи - не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю.

Пункт выдачи должен быть оборудован: пандусами, расширенными дверными проемами, обеспечивающими свободный доступ Получателей на колясках.

Пункт выдачи должен быть оборудован камерами видеофиксации, а также телефонными аппаратами для консультации Получателей ТСР.

Вход в пункт выдачи должен быть обозначен надписью, позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта. Пункт выдачи должен иметь отдельный вход, который должен быть оборудован пандусами для облегчения движения инвалидов.

Проход в пункт выдачи и передвижение по ним должны быть беспрепятственными для инвалидов.

Пункт выдачи должен иметь туалетную комнату, оборудованную для посещения инвалидами, в том числе инвалидами-колясочниками, со свободным и бесплатным доступом Получателей.

Выдача готового изделия осуществляется по выбору Получателя: либо по месту жительства Получателя (в пределах г. Орла, Орловской области), либо в пункте выдачи в г. Орле, специально оборудованном Исполнителем с учетом требований Заказчика.

По заявлению инвалидов Исполнитель обязан в период предоставления гарантии качества осуществлять выезд на дом.

Выполнение работ должно быть осуществлено по индивидуальным заказам Получателей, при предъявлении ими документа, удостоверяющего личность, и направления, выданного Заказчиком.

Сроки выполнения работ по изготовлению одного изделия: Исполнитель обязан начать выполнять работы не позднее 1 дня с даты получения от Заказчика списка Получателей, которым Заказчиком выданы направления, либо не позднее 1 дня с даты обращения Получателя к Исполнителю с документом, удостоверяющим личность, и направлением, выданным Заказчиком.

Продолжительность по изготовлению одного изделия со дня обращения инвалида (ветерана) к Исполнителю – не более 60 календарных дней, но **не позднее 30.11.2022 г. включительно**.

Если иное не установлено законом, иными правовыми актами или не предусмотрено контрактом, Исполнитель несет ответственность за нарушение как начального и конечного, так и промежуточных сроков выполнения работ.

Ответственный за исполнение Контракта: главный специалист отдела социальных программ Государственного учреждения Орловского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации - Дугина Елена Александровна.

Срок выполнения работ: **по 30.11.2022г. включительно**.

**Источник финансирования:** Оплата осуществляется за счет средств федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования Российской Федерации в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных региональному отделению.

КБК 393 1003 0440139570 323 263

ОКПД2: 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие

КОЗ:

03.28.08.09.37 - Аппарат на голеностопный сустав;

03.28.08.09.40 – Аппарат на тазобедренный сустав;

03.28.08.09.42 - Аппарат на всю ногу;

03.28.08.09.43 - Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез);

03.28.08.09.39 - Аппарат на коленный сустав.