**Описание объекта закупки**

(Техническое задание)

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Код позиции** | **Характеристики товара, работы, услуги** | | | | **Количество (объем работы, услуги)** | **Единица измерения** |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Единица измерения характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| 1. | 8-09-37  Аппарат на голеностопный сустав  03.28.08.09.37 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Описание | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на голеностопный сустав с захватом части голени, стопу или ее часть.  Гильза выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствует по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначена для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивает распределение нагрузки. Шарнир предназначен для обеспечения подвижного соединения гильзы стопы и гильзы голени аппарата. Смягчающий слой внутренней поверхности гильз голени и (или) стопы, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности. Элемент крепления обеспечивает фиксацию аппарата на голеностопе пациента.  Аппарат соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59229-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на голеностопный сустав. Технические требования». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 33 | штука |
|  | Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз:  - обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания;  - не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации.  Шарнир выполнен из металла или полимерных материалов. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| 2. | 8-09-38  Аппарат на голеностопный и коленный суставы  КОЗ 03.28.08.09.38 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Описание | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на коленный сустав с захватом части бедра, голень, голеностопный сустав, стопу или ее часть.  Гильза выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначена для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивает распределение нагрузки. Узел аппарата, предназначен для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава, состоит из шарнира с цельными или составными шинами бедра и голени.  Шарнир предназначен для обеспечения подвижного соединения гильзы стопы и гильзы голени аппарата.  Смягчающий слой внутренней поверхности гильз голени и (или) стопы, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы сегментов нижней конечности. Элемент крепления обеспечивает фиксацию аппарата на голеностопе пациента.  Аппарат соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59229-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на голеностопный сустав. Технические требования».  - «ГОСТ Р 59881-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 4 | штука |
|  | Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз:  - обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания;  - не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации.  Шарнир выполнен из металла или полимерных материалов  Металлические элементы аппаратов изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=E2ABECDF5341F94BE017C054DE6BDA023CE10F63EE17A1097695FEB2606895C2C803480496A873B9BDE7C5F4b9A8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| 3. | 8-09-39  Аппарат на коленный сустав  КОЗ:  03.28.08.09.39 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Описание | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры (шарнир), гильзы, элементы крепления, надеваемое на коленный сустав с захватом частей бедра и голени.  **Узел** аппарата осуществляет подвижность в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации коленного сустава и состоит из шарнира с цельными или составными шинами бедра и голени.  **Гильзы голени и бедра** выполнены по гипсовому слепку (позитиву) или электронной (геометрической) модели нижней конечности и соответствующие форме и размерам ее сегментов.  Смягчающий слой зафиксирован на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.  Заклепочные соединения по [ГОСТ 10299](consultantplus://offline/ref=DD0D7FC33FDC12EC95C84A78E30A5414AB0CBF3266901B05CC5C238125D2F8644D76338AA73E4A2BF95C2A1177hFN) не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз. Текстильная застежка "контакт" соответствует требованиям [ГОСТ 30019.1](consultantplus://offline/ref=DD0D7FC33FDC12EC95C85678FF0A5414AC01B5336ECD110D955021862A8DFD715C2E3E8FBC204837E55E2871h7N) и надежно фиксирует гильзы аппарата на нижней конечности.  Аппарат соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59881-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 67 | штука |
|  | Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз обеспечивают:  - установку заклепочных соединений без их растрескивания;  - не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации. Металлические элементы аппаратов изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=E2ABECDF5341F94BE017C054DE6BDA023CE10F63EE17A1097695FEB2606895C2C803480496A873B9BDE7C5F4b9A8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| 4. | 8-09-40  Аппарат на тазобедренный сустав  КОЗ:  03.28.08.09.40 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Описание | Техническое средство реабилитации, имеющее шарнир(ы), соединяющий(е) гильзу(ы) бедра и полукорсета (корсета), элементы крепления, надеваемое на тазобедренный сустав (суставы) с захватом тазового пояса и части бедра (бедер).  Узел аппарата осуществляет подвижность в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации тазобедренного сустава и состоит из шарнира, подвижные элементы которого образованы шинами вертлуга и бедра (цельными или составными).  Внутренняя форма гильз аппарата соответствует индивидуальным параметрам нижней конечности в заданном положении. Шарнир обеспечивает подвижное соединение конструктивных элементов аппарата и регулировку оси вращения бедренной части относительно тазобедренного сустава.  Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка "контакт" изделий соответствует требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксирует гильзу аппарата на нижней конечности.  Аппараты соответствует требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59882-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на тазобедренный сустав. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 19 | штука |
|  | Материал | Термопластичные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания. Металлические детали аппарата изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=AA5617D4AB44CAEFAB1602BB4F9B078F7014F5D5F407BB4284C382EF01C1D8EEA7EBE4A7BD5217EE3983AA3DPFr8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| 5. | 8-09-41  Аппарат на коленный и тазобедренный суставы  КОЗ:  03.28.08.09.41 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее коленные и тазобедренные шарниры, гильзы голени бедра и корсет (полукорсет), элементы креплений, надеваемое на голень, коленный сустав, бедро, туловище (его часть).  Гильзы голени и бедра выполнены по гипсовому слепку (позитиву) или электронной (геометрической) модели нижней конечности и соответствующие форме и размерам ее сегментов.  Узел аппарата, осуществляет подвижность в определенном по медицинским показаниям диапазоне, разгрузки и (или) фиксации:  - коленного сустава и состоит из шарнира с цельными или составными шинами бедра и голени;  - тазобедренного сустава и состоит из шарнира, подвижные элементы которого образованы шинами вертлуга и бедра (цельными или составными).  Шарнир обеспечивает подвижное соединение конструктивных элементов аппарата и регулировку оси вращения бедренной части относительно тазобедренного сустава.  Смягчающий слой зафиксирован на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.  Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка "контакт" соответствует требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксирует гильзы аппарата на нижней конечности.  Аппарат должен соответствовать требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59881-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на коленный сустав. Общие технические требования. Классификация»,  - «ГОСТ Р 59882-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на тазобедренный сустав. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 2 | штука |
| Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз:  - обеспечивают установку заклепочных соединений без их растрескивания;  - не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации.  Металлические элементы аппаратов изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=E2ABECDF5341F94BE017C054DE6BDA023CE10F63EE17A1097695FEB2606895C2C803480496A873B9BDE7C5F4b9A8N). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |  |
| Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| 6. | 8-09-43  Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  КОЗ:  03.28.08.09.43 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, корсет, надеваемое на туловище с захватом тазового пояса на уровень тазобедренных суставов, бедра, коленных суставов, голеней, голеностопных суставов, стоп обеих нижних конечностей.  Гильза выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту туловища или бедра, или голени или стопы левой или правой конечности, предназначенный для установки на соответствующий сегмент и обеспечивающий распределение нагрузки.  Шарнир предназначен для обеспечения подвижного соединения гильз стопы и гильз голени, гильз голени и гильз бедра, гильз бедра и корсета.  Смягчающий слой расположен на внутренней поверхности гильз стопы, голени, бедра, корсета, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов нижней конечности и туловища.  Вкладной элемент устанавливается внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность - особенностям строения с учетом коррекции стопы.  Подошвенный компенсационный слой устанавливается по медицинским показаниям на нижней поверхности гильзы стопы и предназначен для компенсации укорочения нижней конечности.  Корсет, в котором за счет гильзы происходит фиксация и разгрузка позвоночника и сегмента туловища в откорригированном положении.  Головодержатель выполнен в виде гильзы с отпрофилированной подбородочной частью, с захватом или без захвата областей головы, соединенный шиной с корсетом.  Шина выполнена в виде плоской или отпрофилированной полосы, выполняющий несущую роль и соединяющий элементы аппарата между собой.  Заклепочные соединения ГОСТ 10299 не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка "Контакт" изделий соответствует требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксирует аппарат на туловище и нижней конечности.  Аппарат должен соответствовать требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 59903-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на нижние конечности с корсетом. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 6 | штука |
| Материал | Термопластичные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Ш**арнир** выполнен из металла или полимерных материалов  Металлические детали изготовлены из коррозионно-стойких материалов или имеют защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](consultantplus://offline/ref=62F27A2B79489011148EFCCEFE31B7D1826A97BB89C40862F76880AEDE6C7411FB7FEB56A1CAF1B87F7012F8Q5w5I). |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| 7. | 8-09-42  Аппарат на всю ногу  КОЗ:  03.28.08.09.42 | 32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Описание | Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, вертлуг и пояс или без них, надеваемое на бедро, коленный сустав, голень, голеностопный сустав, стопу, с захватом туловища или без.  Гильза выполнена в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствует по форме сегменту туловища, бедра, голени или стопы, предназначена для установки на сегмент туловища, бедра, голени или стопы и обеспечивает распределение нагрузки.  Шарнирный узел (боковой шарнирный узел) состоит из шарнира с цельными или составными шинами, предназначенное для передачи статических и динамических нагрузок и ограничения нежелательных перемещений в суставах человека.  Вертлуг предназначен для крепления протеза конечности ортопедического аппарата к поясу или корсету и нормализации движения в тазобедренном суставе в сагиттальной плоскости.  Смягчающий слой расположен на внутренней поверхности гильз стопы, голени, бедра, корсета, предназначен для смягчения нагрузки на кожные покровы и костные выступы сегментов нижней конечности. Смягчающий слой фиксируется на внутренней стороне гильз приклеиванием или другим способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.  Вкладной элемент устанавливается внутри гильзы стопы, наружная поверхность которого по форме соответствует внутренней форме гильзы стопы, а внутренняя поверхность - особенностям строения с учетом коррекции стопы.  Упор устанавливается на задней поверхности гильзы голени или стопы, предназначен для ограничения угла подошвенного сгибания гильзы стопы. Имеет противоупорную площадку и располагаться на задней поверхности гильзы стопы или гильзы голени, а также возможно расположение с боковой части (в области шарнира аппарата).  Гильза стопы в пяточном отделе плотно удерживает стопу без образования зазора.  Опорная часть подошвенного слоя гильзы стопы имеет форму следа обуви.  Автоматический фиксатор в коленном шарнире обеспечивает фиксацию в соответствии с моментом начала фазы опоры на пятку и расфиксацию в фазу заднего толчка нижней конечности.  Элементы креплений надежно фиксируют гильзу аппарата на нижней конечности.  Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не имеют смещения головки от ее оси, плотно подтянуты, обжаты, не имеют острых кромок и заусенцев и не выступают над внутренней поверхностью гильз.  Текстильная застежка изделий "контакт" соответствует требованиям ГОСТ 30019.1 и надежно фиксирует гильзу аппарата на нижней конечности.  Аппарат должен соответствовать требованиям стандарта:  - «ГОСТ Р 70053-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Аппараты ортопедические на всю ногу. Общие технические требования. Классификация». |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 13 | штука |
| Материал | Термопластичные полимерные материалы аппаратов обеспечивают возможность термической и механической подгонки (подформовки).  Материалы гильз аппаратов не растяжимые, не сжимаемые и не деформируются в процессе эксплуатации. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Требование безопасности | Элементы аппарата, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности [ГОСТ ISO 10993.5](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C40D18C7C6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M), [ГОСТ ISO 10993.10](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C20F1EC4C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и [ГОСТ ISO 10993.12](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2CE081FC2C4EC1312F5EE5FE147DE0107F69E020D7D7BC5DF8746FEdEL5M) и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по [ГОСТ Р 52770](consultantplus://offline/ref=8161B6119C1756840D1BD5C15AA8CFC2C70D1ECFC6B1191AACE25DE648810412E7C60F086665C7C39B44FCE3d8L9M). При изготовлении аппаратов не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 месяцев. |  |  |
| **Итого:** | | | | | | | **144** | **штук** |

Аппараты должны соответствовать требованиям:

- ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 53346-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний.

- ГОСТ Р 58268-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация.

- [ГОСТ Р ИСО 9999](consultantplus://offline/ref=8C24C21B7385D2775137B4F9728B0F71B24B7B6CE8AC4A0202213AF2104D415FABE1A4378372A9CB7A2E07E0QD78I) Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

- ГОСТ Р 57765-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

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 инвалидов указанными средствами реабилитации. Инвалиды 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 инвалидами, 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 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

Срок действия государственного контракта до 30.08.2024 года.

Предоставить право выбора Получателю способа обеспечения изделием (по месту жительства или в стационарных пунктах).

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 на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

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

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.