Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и техническиххарактеристик изделия | Количество изделий (Штука (шт.)) |
| 1 | Наименование по коду КТРУ: Ортез для голеностопного сустава/стопыНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Аппарат наголеностопный сустав | Аппарат ортопедический на голеностопный сустав, гильза голени и башмачок кожаные, изготовлен по индивидуальному слепку, голеностопный шарнир, подклад - лайка, крепление шнуровкой или лентой контактной «велькро» (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*). | 8 |
| 2 | Наименование по коду КТРУ: Иммобилизатор коленного суставаНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав по индивидуальному слепку. Гильзы бедра и голени из кожи, термопластов, слоистого пластика на основе ортокриловой смолы; шины с замком или без замка в коленном шарнире (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*); смягчающий слой из вспененного материала или без него (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*); выклеен лайкой или без нее (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), крепление на шнуровке или застежкой «контакт» (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*). | 4 |
| 3 | Наименование по коду КТРУ: Иммобилизатор коленного суставаНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Аппарат на коленный сустав | Аппарат ортопедический на коленный сустав, гильза из эластичной ткани, коленные шарниры 1-2-осные, крепление застежкой контакт через поворотные петли. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. | 12 |
| 4 | Наименование по коду КТРУ: Ортез для бедра/коленаНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Аппарат натазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав, гильза из кожи, тазобедренный шарнир, бывает замковый и без замковый, крепление застежкой, контакт через поворот, петли или шнуровкой (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*). | 17 |
| 5 | Наименование по коду КТРУ: Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопыНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:Аппарат на всю ногу | Аппарат ортопедический на всю ногу по индивидуальному слепку, гильза кожаная, из термопласта или слоистого пластика (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), со смягчающим слоем из вспененных материалов или без него (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), с выклейкой или без нее (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), гильза скелетированная отверстиями или окнами (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), полукольца, металлический вертлуг или без него (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), с замком или без замка в коленном шарнире (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), шины стальные или из легких сплавов (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*), крепление поясное или бандажное (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*). | 17 |
|  | Итого: |  | 58 |

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 протезно - ортопедических изделий (аппаратов) и обеспечению ими в 2024 году Получателей включает в себя проведение комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на восстановление утраченных двигательных функций и предупреждение развития деформаций нижних конечностей.

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/подбор изделия в соответствии с индивидуальными параметрами пациента и регулировка изделий максимальной готовности; врачебный контроль за ходом оказания услуг по ортезированию и врачебный контроль качества ортезирования с учетом корригирующей патологии; примерка приемных гильз; 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 ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний; ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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: аппарат на голеностопный сустав, аппарат на коленный сустав (4 штуки), аппарат на тазобедренный сустав, аппарат на всю ногу – составляет 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю *(гарантийный срок эксплуатации изделия не относятся к функциональным, техническим и качественным характеристикам работы).*

Гарантийный срок эксплуатации изделия - аппарат на коленный сустав (12 штук) – составляет 40 дней 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.

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: 32.50.22.124-00000005

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000004