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 ортопедические) и обеспечению ими в 2023 году застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристик закупаемого товара | Количество закупаемого товара (штук) |
| Ортез для коленого суставаПриказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на коленный сустав | Гильзы бедра и голени из кожи, термопластов, слоистого пластина на основе ортокриловой смолы; шины с замком или без замка в коленном шарнире; смягчающий слой из вспененного материала или без него; выклеен лайкой или без нее, крепление на шнуровке или застежкой «контакт». Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок изделия не ранее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 5 |
| Ортез для коленого суставаПриказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на коленный сустав | Гильза из эластичной ткани, коленные шарниры 1-2-осные, крепление застежкой контакт через поворотные петли. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не ранее 40 дней со дня выдачи готового изделия Получателю. | 3 |
| Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопыПриказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на всю ногу | Изготавливается по индивидуальному слепку методом вакуумного моделирования из листовых термопластов или слоистых пластиков с декоративным покрытием гильз или без него. Модули шин и шарниров (замковых, беззамковых или с электронноблокирующимся коленным шарниром), выполнены из нержавеющей стали. Крепление посредством контактной ленты. Гарантийный срок не ранее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Ортез для бедра/колена/голеностопного сустава/стопыПриказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на всю ногу | Изготавливается по индивидуальному слепку методом вакуумного моделирования из листовых термопластов или слоистых пластиков с декоративным покрытием гильз или без него. Модули шин и шарниров (замковых, беззамковых), выполнены из нержавеющей стали. Крепление посредством контактной ленты. Гарантийный срок не ранее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  | 2 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Ортезная система для активной реабилитации лиц с параличом нижних конечностей, позволяющая осуществить их вертикализацию и самостоятельное передвижение. Динамический параподиум включает в себя: замок ремня безопасности; замок жилета; кронштейн в районе грудной клетки; боковые подборки в области плеч; жилет; ремень безопасности; верхний шарнир; держатели для рук; боковые кронштейны; наколенники; стабилизирующий прут сзади; полозья с платформами; нижний шарнир; кронштейны для подстраховки. Все узлы должны регулироваться по индивидуальным параметрам. Система должна быть устойчива и полностью исключать риск падения. Гарантийный срок не ранее 12 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 4 |
| Ортез для бедра/коленаПриказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на тазобедренный сустав | Гильза бедра из термопласта или слоистого пластика, со смягчающим слоем или без него. Гильза скелетированная отверстиями или окнами, тазобедренный шарнир. Крепление застежкой «контакт». Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не ранее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 3 |
| Ортез для голеностопного сустава/стопыПриказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на голеностопный сустав | Изготавливается по индивидуальному слепку методом вакуумного моделирования гильзы голени и стопы из листовых пластиков с декоративным покрытием гильз, с использованием гибких голеностопных шарниров. Крепление посредством контактной ленты. Гарантийный срок не ранее 7 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю.  | 3 |
| Ортез для колена/голеностопного сустава/стопы Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Аппарат на голеностопный и коленный суставы | Ортез для активной реабилитации лиц при деформации голени, коленного и голеностопного суставов, ложном суставе костей голени, параличе или парезе мышц голеностопного или коленного суставов и др., включающий в себя гильзы на бедро, голень и стопу, шины с голеностопными и коленными шарнирами (с замком или без замка), полуколец, элементов крепления. Гильзы аппарата изготавливаются по индивидуальным гипсовым слепкам с конечности получателя из листовых термопластов и с креплением в виде застёжек текстильных «контакт».  При этом обязательно сохраняется металлический каркас, выполняющий несущую функцию. Система обеспечивает опороспособность пораженных конечностей с одновременным удержанием их в заданном положении с частичной разгрузкой, сохраняя подвижность в неповрежденных суставах, необходимую при ходьбе. Изготавливается с индивидуальной примеркой и подгонкой. Гарантийный срок не менее срок 6 месяцев со дня выдачи готового изделия Получателю. | 1 |
| Итого: |  | 25 |

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.

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

Выдача изделия 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 должны 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, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, 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.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя и т.д.), 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 изделия 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 изделия 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 изделия должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем (соисполнителем). Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства застрахованного лица Исполнитель должен осуществлять снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства застрахованного лица, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан, а также при необходимости организацию выезда на дом застрахованного лица и др.

Срок выполнения работ:

01.01.2023 г. по 22.12.2023 г. включительно должно быть выполнено 100 % общего объема работ.

Срок выполнения работ (изготовления изделия) с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным исполнительным органом Фонда, исключая время ожидания Получателя для подгонки и примерки – не более 33 (тридцати трех) рабочих дней.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободным 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: 32.50.22.124-00000003;

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000004;

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000005;

Код позиции КТРУ: 32.50.22.124-00000007.