Приложение №1 к Извещению о

проведении электронного аукциона

**Описание объекта закупки**

Наименование: Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижней конечности и туловище (ортез) в 2025 году

Количество: 10 штук.

**Место, условия и сроки выполнения работ**

Срок выполнения работ: с 09.01.2025 и по 29.08.2025.

Направление действительно по 01.08.2025.

Место выполнения работ – Российская Федерация, по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам получателей.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения изделий, то есть обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории г.Улан-Удэ и Республике Бурятия в специализированных помещениях (условия доступности для инвалидов объектов Приказ от 30.07.2015 №527н). При невозможности Получателей либо их представителей самостоятельно обратиться в Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями, а также выдачу изделий по месту жительства Получателей. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделий для Получателей с учетом их физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателей почтой по региону отделения Фонда.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, шт. |
| Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез)  (8-09-43)  ОКПД2 - 32.50.22.129 | Ортопедическое изделие, одеваемое на туловище и обе нижние конечности в целях восстановления двигательных функций и предупреждения развития деформаций. Изготавливается с учётом индивидуальных размеров и веса получателя. Наличие жесткой гильзы туловища, жесткой гильзы бедра, жесткой гильзы голени. Наличие элементов крепления. Наличие шарнирных соединений. Количество шарнирных соединений 10. Количество замков 6. | 10 |
| Итого: | | 10 |

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

При использовании изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя и окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

**Требования к техническим характеристикам**

Выполнение работ по ортезированию должны быть направлены на изготовление технических устройств, к которым относятся аппараты ортопедические для обеспечения жесткой фиксации и частичной разгрузки суставов или сегментов конечности в приданом положении коррекции.

Выполняемые работы должны обеспечивать восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Аппараты на нижние конечности и туловище (ортез) должны отвечать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства аппаратов на нижние конечности и туловище должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

# Аппараты на нижние конечности и туловище (ортез) должны соответствовать требованиям Государственных стандартов Российской Федерации ГОСТ ISO 10993-1-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 53346-2021 «Узлы ортопедических аппаратов на нижние конечности. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению Получателей аппаратами на нижние конечности и туловище (ортез) следует считать эффективно исполненными, если у Получателей полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей аппаратами на нижние конечности и туловище (ортез) должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий.**

Упаковка аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез) должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита аппаратов на нижние конечности и туловище (ортез) производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на ортезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ по обеспечению изделиями**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия:

-Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) - 7 месяцев.

Вместе с готовым изделием Получателю выдается гарантийный талон, дающий Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийном талоне должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж. Проезд Получателей, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделий оплачивается Исполнителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ