Приложение 1

к извещению об аукционе

Руководствуясь статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд" устанавливает для всех участников закупки, без предоставления кому-либо приоритета, единые требования, связанные с определением соответствия *выполняемых работ* потребностям ОСФР по Чувашской Республике – Чувашии (далее – Заказчик), не менее тех параметров, установленных (указанных) в описании объекта закупки.

В иных случаях, в связи с отсутствием в действующем законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании и законодательстве Российской Федерации о стандартизации показателей, требований, условных обеспечений и терминологий, настоящее описание закупки, в целях закупки *работ*, соответствующих потребностям Заказчика, содержит иные (общепринятые) показатели, требования, условные обозначения и терминологии, которые применяются исполнителями услуг, являющихся предметом настоящей закупки.

* + 1. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ
		2. (техническое задание на выполнение работ по изготовлению туторов, аппаратов на нижние конечности в целях социального обеспечения граждан в 2025 году)

**Общие положения**

Ортез — наружное ортопедическое устройство, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем.

**Требования к безопасности и качеству работ**

Проведение работ по обеспечению инвалидов ортезами осуществляется при наличии декларации соответствия.

Выполняемые работы включают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, обеспечивающих лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполнение работ по ортезированию соответствуют назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию осуществляется контроль при примерке и обеспечении инвалидов указанными средствами реабилитации. Получатели не испытывают болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Изделия протезно-ортопедические соответствуют Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 51819-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р ИСО 9999-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» устанавливает классификацию и терминологию вспомогательных средств, специально изготовленных или общедоступных, для людей с ограничениями жизнедеятельности», Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 52878-2021 «Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний» к туторам предъявляются следующие требования:

«6.3 Конструктивные требования

6.3.1 Конструкция и материалы тутора должны обеспечивать жесткую фиксацию и частичную разгрузку суставов или сегментов конечности в приданном положении коррекции.

6.3.2 Масса тутора должна быть минимально возможной из технических решений и применяемых материалов при обеспечении необходимых эксплуатационных требований. Масса тутора должна быть указана в технических условиях на тутор конкретного вида для каждого варианта исполнения.

6.3.3 Внешние обводы тутора не должны вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды.

6.3.4 Смягчающий слой на внутренней поверхности гильзы тутора из вспененных материалов должен быть с удельной плотностью не более 80 кг/м3.

6.3.5 Тутор по своему конструктивному построению не должен нарушать кровообращения в мягких тканях пораженной конечности, вызывать раздражение кожного покрова.

6.3.6 Тутор по своему конструктивному построению должен обеспечивать отсутствие болевых ощущений, излишнего давления на костные выступы, наминов и потертостей.

6.3.7 Тутор должен обеспечивать опороспособность конечности.

6.3.8 Конструкция тутора должна предусматривать выполнение его как в правом, так и в левом исполнении и обеспечивать удобство пользования им при эксплуатации.

6.3.9 На поверхности металлических и пластмассовых деталей тутора не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих его внешний вид, прочность и безопасность

«6.4 Требования к гильзам и элементам крепления

«6.4.1 Внутренняя форма гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам конечности в приданном положении коррекции и не оказывать избыточного давления на ткани конечности.»

 «6.6 Требования к материалам»

«6.6.2 При изготовлении тутора не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.». Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 58288-2018. Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения».

Государственному стандарту Российской Федерации «ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов основные положения»:

«5.4. Ортезирование

5.4.1. Ортезирование заключается в компенсации частично или полностью утраченных функций опорно-двигательного аппарата с помощью дополнительных внешних устройств (ортезов), обеспечивающих выполнение этих функций.»

Аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» в части:

«5.1.1 В протезных или ортопедических устройствах следует применять материалы, которые минимизируют риск распространения пламени или выделения токсичных газов, поскольку это особенно важно для лиц с физическими недостатками, которые могут оказаться не способными спастись от огня. Материалы, не стойкие к воспламенению, следует регулярно заменять с учетом новых разработок.

5.1.2 Если применение материалов, минимизирующих риск распространения пламени или выделения токсичных газов, не допускается по клиническим требованиям к протезному или ортопедическому устройству, то следует выполнять требования 5.1.3 и 5.1.4.

5.1.3 Устройство должно поставляться с информацией, предупреждающей о возможной опасности и описывающей меры предосторожности, необходимые для снижения риска.

5.1.4 Причины невозможности применимости материалов, указанных в 5.1.2, должны быть указаны в технических документах изготовителя».

Выполнение работ по ортезированию 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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Наименование услуги** | **ОКПД2/** **КТРУ** | **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Тип характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** | **Кол-во** |
| 1. | 8-09-40Аппарат на тазобедренный сустав КОЗ03.28.08.09.40 | ОКПД2:32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, выполненное из термопластов высокотемпературных, вспененных упругих и смягчающих материалов, металла, узлов и полуфабрикатов, лечебно-профилактическое, по назначению врача.  | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
|  | Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические Качественная требования и методы испытаний" | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2. | 8-09-37Аппарат на голеностопный суставКОЗ03.28.08.09.37 | ОКПД2:32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации фиксирующий, корригирующий состоит из гильзы голени и башмачка, изготовленных по индивидуальному гипсовому слепку из термопластичных материалов, металлических шин с голеностопными шарнирами, смягчающим вкладышем из вспененного материала/кожи (индивидуально в соответствии с медицинскими показаниями). Лечебно-профилактическое, по назначению врача. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
|  | Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 3. | 8-09-39Аппарат на коленный сустав КОЗ03.28.08.09.39 | ОКПД2:32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации фиксирующий, разгружающий, состоит из гильз бедра и голени из термопластичных материалов, из слоистого пластика на основе акриловых смол со смягчающим вкладышем по индивидуальному слепку. Застежка велкро.Лечебно-профилактическое, по назначению врача.. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 4. | 8-09-42Аппарат на всю ногу КОЗ03.28.08.09.42 |  ОКПД2:32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий, разгружающий состоит из кожаных гильз голени, бедра и башмачка, изготовленных по индивидуальному гипсовому слепку, с движением в коленном и голеностопном шарнирах.Лечебно-профилактическое, по назначению врача. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки  | Не возможно определить |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 5. | 8-09-42Аппарат на всю ногу КОЗ03.28.08.09.42 |  ОКПД2:32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий, разгружающий состоит из гильз голени, бедра и башмачка, изготовленных по индивидуальному слепку из термопластичных материалов, с движением в коленном и голеностопном шарнирах.Лечебно-профилактическое, по назначению врача. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки  | Не возможно определить |
|  |  |  | Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |  |
| 6. | 8-09-43Аппарат на нижние конечности и туловище КОЗ03.28.08.09.43 |  ОКПД2:32.50.22.129 - Приспособления ортопедические прочие | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий, разгружающий состоит из жесткого корсета, гильз бедра, голени и стопы индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика, термопластичного материала, со смягчающим вкладышем, металлических шин с голеностопными, коленными и тазобедренными шарнирами.Лечебно-профилактическое, по назначению врача. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 7. | 8-09-49Тутор на голеностопный суставКОЗ03.28.08.09.49 |  ОКПД2:32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий состоит из перфорированной гильзы из листового полиэтилена со смягчающим вкладышем, изготовленной по ортопедическим колодкам/ по индивидуальному гипсовому слепку.Лечебно-профилактическое, по назначению врача |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 8. | 8-09-49Тутор на голеностопный суставКОЗ03.28.08.09.49 |  ОКПД2:32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий максимальной готовности изготовлен из листовых термопластичных материалов со смягчающим вкладышем, гильза и крепления подгоночные. Лечебно-профилактическое, по назначению врача. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 9. | 8-09-51Тутор на коленный суставКОЗ03.28.08.09.51 |  ОКПД2:32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий/ корригирующий, состоит из гильзы термопластичного материала, со смягчающим слоем/ без смягчающего слоя, с декоративным покрытием / без декоративного покрытия (индивидуально по гипсовому слепку в соответствии с медицинскими показаниями) Лечебно-профилактическое, по назначению врача | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определить |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 10. | 8-09-54Тутор на всю ногу КОЗ03.28.08.09.54 |  ОКПД2:32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий, корригирующий, разгружающий состоит из термопласта высокотемпературного, изготовление по индивидуальному гипсовому слепку.Лечебно-профилактическое, по назначению врача | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определиь |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 11. | 8-09-54Тутор на всю ногу КОЗ03.28.08.09.54 |  ОКПД2:32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей | Назначение | Техническое средство реабилитации с захватом стопы максимальной готовности фиксирующий, изготовлен из термопластичных материалов со смягчающим вкладышем, гильза и крепления подгоночные.Лечебно-профилактическое, по назначению врача. | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определиь |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 12. | 8-09-52Тутор на тазобедренный суставКОЗ03.28.08.09.52 |  ОКПД2:32.50.22.124 - Туторы нижних конечностей | Назначение | Техническое средство реабилитации, фиксирующий, материалы и комплектующие: термопласт высокотемпературный, изготовление по индивидуальному слепку, Лечебно-профилактическое, по назначению врача. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Не возможно определиь |
| Изготовление | Тутор соответствует требованиям стандарта: - "ГОСТ Р 52878-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний". | Качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

**Требования к результатам работ**

Срок изготовления изделия: в течении 30 дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания для подгонки и примерки.

Работы по обеспечению инвалидов ортезами следует считать эффективно исполненными, если у Получателя полностью или частично восстановлена опорная, двигательная или иные функции организма, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов ортезами выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Срок обеспечения инвалидов по 29 августа 2025 года включительно.

Срок действия государственного контракта: по 30 сентября 2025 года включительно.

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

В соответствии с п.4.11.5 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»: «упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению».

**Требования к срокам и объему предоставления**

**гарантии качества работ**

Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается со дня подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем и составляет не менее 6 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Ремонт, обслуживание, устранение недостатков при обеспечении инвалидов ортезами должно производиться в соответствии с Законом Российской Федерации от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требования к месту выполнения работ**

 Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики г. Чебоксары, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

**Требования к пункту выдачи.**

Пункт (пункты) приема (выдачи) обеспечивают прием Получателей 5 (пять) дней в неделю, 40 часов в неделю, при этом, время работы пункта (пунктов) приема (выдачи) попадает в интервал с 08:00 до 22:00. Пункт (пункты) приема (выдачи) должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента заключения контракта Исполнитель представляет Заказчику информацию об адресе пункта (пунктов) приема (выдачи), графике работы пункта (пунктов), контактном телефоне.

Не позднее 7 (семи) рабочих дней с момента заключения контракта Исполнитель передает Заказчику копии документов, подтверждающих право Исполнителя использовать помещения пункта (пунктов) приема (выдачи), заверенные Исполнителем надлежащим образом. Документы должны быть предоставлены на бумажном носителе сопроводительным письмом с приложением.

при работе с Получателями обеспечить соблюдение рекомендаций и санитарно-эпидемиологических требований Роспотребнадзора и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации при возникновении неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки, в том числе в период распространении новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

предоставить доступное для Получателей помещение под размещение пункта (пунктов) приема (выдачи) в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ
«О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».

Вход в каждый пункт приема (выдачи) обозначен надписью (например, «Пункт выдачи ТСР для инвалидов»), позволяющей однозначно определить место нахождения указанного пункта приема. Проход в пункт (пункты) приема (выдачи) и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей (в случае необходимости, пункты приема (выдачи) должны быть оборудованы пандусами для облегчения передвижения Получателей и соответствовать требованиям СП 59.13330.2020 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (далее – СП 59.13330.2020). Исполнителем обеспечивается возможность самостоятельного передвижения Получателей по территории пункта (пунктов) приема (выдачи), в том числе с помощью его работников, а также сменного кресла-коляски.

С целью подтверждения соответствия изготовляемых Изделий по количеству, комплектности, ассортименту и качеству требованиям, установленным государственным контрактом, Заказчик по своему усмотрению производит сплошную и/или выборочную проверку Изделий и соответствия пункта (пунктов) приема (выдачи) требованиям государственного контракта. При проведении проверки Заказчик вправе осуществлять фотофиксацию и/или видеозапись

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».