Приложение №1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки, объем выполняемых работ**

**к открытому аукциону в электронной форме на** **выполнение работ по обеспечению аппаратами на нижние конечности в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению аппаратами на нижние конечности в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.

**2. Цель закупки:** определение исполнителя на выполнение работ по обеспечению аппаратами на нижние конечности в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», на основании Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Объект закупки: выполнение работ по обеспечению аппаратами на нижние конечности (далее – Изделия) в пользу граждан в целях их социального обеспечения (далее – Получатели) в 2025 году, результатом работ является Изделие[[1]](#footnote-1), а именно:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики | Единица измерения | Количество |
| 1 | - | 8-09-37: Аппарат на голеностопный сустав  | Аппарат на голеностопный сустав должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку из термопластичных материалов с применением полуфабрикатов из облегченного материала, блоковки из кожаных материалов, с применением стальных и облегченных алюминиевых полуфабрикатов, из композиционных материалов на основе углеволокна, стекловолокна, пропитанные эпоксидной смолой (по показаниям). Должен изготавливаться на пациента с любыми антропометрическими данными, в том числе при значительном укорочении конечности (более 8 см). Должен иметь облицовку из мягкого вспененного материала по внутренней поверхности гильз (по показаниям). Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе, полиуретановые шарниры (по назначению). Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты, шнуровки (по назначению). | штука | Невозможно определить количество, объем ТРУ(пункт 24 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ) |
| 2 | - | 8-09-38:Аппарат на голеностопный и коленный суставы  | Аппарат на голеностопный н коленный суставы должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку из термопластичных материалов с применением полуфабрикатов из облегченного материала, блоковки из кожаных материалов, с применением стальных и облегченных алюминиевых полуфабрикатов (по показаниям), из композиционных материалов на основе углеволокна, стекловолокна, пропитанные эпоксидной смолой (по показаниям). Аппарат должен быть изготовлен на пациента с любыми антропометрическими данными, в том числе при значительном укорочении конечности (более 8 см по показаниям). Аппарат должен иметь облицовку из мягкого вспененного материала по внутренней поверхности гильз (по показаниям). Аппарат должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах с частичной разгрузкой всей конечности, ее части. Аппарат должен быть с замковым, беззамковым коленным модулем, правого и левого исполнения. Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе (по показаниям), динамическая пружина, соединенная между гильзой голени и ложементом стопы должна обеспечивать поднимание стопы в фазу маха (по показаниям). Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты, шнуровки (по показаниям). | штука | Невозможно определить количество, объем ТРУ(пункт 24 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ) |
| 3 | - | 8-09-39: Аппарат на коленный сустав  | Аппарат на коленный сустав должен представлять собой коленный ортез с боковыми шинами и полицентрическими шарнирами. Должна быть мягкая основа из «дышащего» материала. Аппарат должен стабилизировать коленный сустав, восстанавливать проприоцептивный контроль, уменьшать болевой синдром. Конструкция аппарата должна быть разъемной и облегчать надевание. Должен быть анатомически точный дизайн, способствующий плотному облеганию колена и смежных сегментов. Полицентрические шарниры должны обеспечивать физиологичность движения, работая по тому же принципу, что и коленный сустав. Шины должны быть из легкого сплава и создавать боковую поддержку. Шарниры с шинами должны легко выниматься из боковых карманов. Надпателлярный вырез, уменьшающий давление на надколенник, должен стабилизировать и облегчать сгибание в колене. Должны быть верхний и нижний эластичные ремни, предназначенные для дополнительной фиксации. Края ортеза должны быть отделаны гладким и эластичным материалом, который исключал бы возможность натирания кожи. Аппарат должен обеспечивать фиксацию средней степени. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. | штука | Невозможно определить количество, объем ТРУ(пункт 24 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ) |
| 4 | - | 8-09-40: Аппарат на тазобедренный сустав | Аппарат на тазобедренный сустав должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку из термопластичных материалов. Должен изготавливаться на пациента с любыми антропометрическими данными. Конструкция аппарата должна быть из полукорсета, который должен соединяться с гильзой бедра посредством шарнирного модуля с замком. Замковое соединение должно обеспечивать надежное запирание в тазобедренном шарнире. Облицовка должна быть из смягчающего материала (по показаниям). Конструкция аппарата должна обеспечивать устойчивость пользователя в фазе опоры и беспрепятственный перенос конечности. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты. | штука | Невозможно определить количество, объем ТРУ(пункт 24 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ) |
| 5 | - | 8-09-42:Аппарат на всю ногу  | Аппарат на всю ногу должен изготавливаться методом вакуумной формовки по индивидуальному слепку из термопластичных материалов с применением полуфабрикатов из облегченного материала, блоковки из кожаных материалов, с применением стальных и облегченных алюминиевых полуфабрикатов (по показаниям) или с применением стальных и облегченных алюминиевых полуфабрикатов, из композиционных материалов на основе углеволокна, стекловолокна, пропитанные эпоксидной смолой (по показаниям). Должен изготавливаться на пациента с любыми антропометрическими данными, в том числе при значительном укорочении конечности (более 8 см), с двойным следом (по показаниям). Должен иметь облицовку из мягкого вспененного материала по внутренней поверхности гильз (по показаниям). Должен обеспечивать опороспособность пораженной нижней конечности с одновременным удержанием ее сегментов в заданном положении, подвижность в суставах с частичной разгрузкой всей конечности, ее части. Аппарат должен быть с замковым, беззамковым коленным модулем, правого и левого исполнения. Должны быть голеностопные шарниры, позволяющие регулировать объем и усилие движения в суставе (по показаниям), динамическая пружина, соединенная между гильзой голени и ложементом стопы, обеспечивающая поднимание стопы в фазу маха (по показаниям). Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. Крепление аппарата должно осуществляться с помощью застежек из контактной ленты, шнуровки (по назначению). | штука | Невозможно определить количество, объем ТРУ(пункт 24 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ) |
| 6 | - | 8-09-43:Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) | Аппарат на нижние конечности и туловище (ортез) должен изготавливаться индивидуально по слепкам, по меркам, снятым с конкретного пациента и представлять собой конструкцию, состоящую из гильз бедра, голени (по показаниям), соединенных с полукорсетом тазобедренными шарнирами: шаровой сферический, замковый (по показаниям). Конструктивные элементы аппарата должны изготавливаться из термопластичных материалов методом вакуумной формовки, без вакуумной формовки (по показаниям). Гильзы бедра, голени должны формироваться с учетом внутреннего, наружного расположения несущих металлических шин, которые обклеиваются мягким эластичным, вспененным материалом (по показаниям). Коленные шарниры должны быть свободного хода, замковые (в зависимости от медицинских показаний). Крепление аппарата должно осуществляться при помощи контактных застежек. Коленные и тазобедренные шарниры должны быть с падающим замковым элементом прямоугольного профиля, с возможным их закреплением для свободного хода (по показаниям). Голеностопные шарниры должны позволять регулировать объем и усилие движения в суставе. Для облегчения веса аппарата должны применяться шарнирные соединения, полученные путем специального двухстороннего формования выпуклой и вогнутой поверхностей основного материала гильзы голени и стопы, шарниры полиуретановые, без шарниров - с пластиковым сапожком (по показаниям). Конструкция ложемента стопы должна позволять использовать стандартную, а не специальную ортопедическую обувь. | Шт. | Невозможно определить количество, объем ТРУ(пункт 24 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ) |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
2. Предоставить Получателям согласно реестру получателей Изделий, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделий в пределах Ульяновской области:
3. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
4. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.

**Срок выполнения работ**: Не должен превышать 60 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделий **до 31 октября 2025 года.**

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента подписания его Сторонами и действует **до 28 ноября 2025 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**
3. Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечению Получателей указанными Изделиями. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения. Аппараты должны допускать свободное надевание на пораженную конечность или ее сегменты, плотно охватывать их, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращение конечности.
4. Выполняемые работы должнысодержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.
5. Аппараты несут фиксирующую, функциональную лечебно-восстановительную, разгружающую, корригирующую функцию и используются с целью ограничения движений, силовой разгрузки пораженных костей, суставов конечностей и связочно-мышечного аппарата, коррекции взаимоположения деформированных сегментов конечности.
6. Аппараты изготавливаются с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для получателей, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателей, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.
7. Приемные гильзы и крепления аппаратов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделиями.
8. Аппараты должны отвечать требованиямНациональных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

- ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования».

1. **Требования к безопасности**
2. Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Межгосударственных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

1. Материалы, применяемые для изготовления, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.
2. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации.
3. Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их пользованию.
4. Узлы аппаратов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).
5. Металлические части аппаратов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.
6. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
7. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка аппаратов на нижние конечности должна осуществляться с соблюдением требованийНациональных 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».

1. Упаковка должна обеспечивать защиту Изделий от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
2. Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории Изделий.
3. Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту Изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
4. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
5. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей следует считать эффективно исполненными, если у получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
6. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
7. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделия) выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.
8. Срок гарантийного обслуживания Изделия – 12 месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки Изделия.
9. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
10. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.
1. Давая согласие на выполнение работ, являющихся объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 4 к извещению о закупке).

Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закупки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме поставляемого изделия». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника открытого аукциона в электронной форме [↑](#footnote-ref-1)