*Приложение №1 к извещению*

*о проведении закупки*

**Описание объекта закупки**

Предмет Контракта: Выполнение работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности (для субъектов малого предпринимательства).

**Описание объекта закупки:**

1. Ортез конечности (ортопедическое устройство), к которому относятся в том числе аппараты - техническое средство реабилитации, надеваемое на сегменты или всю конечность пациента в целях восстановления двигательных функций и/или предупреждения развития деформаций путем разгрузки или фиксации в положении достигаемой коррекции.
2. Ортопедическое устройство должно быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при его применении лицами с ампутированными конечностями или с другими физическими недостатками, способом, назначенным изготовителем для такого устройства и установленным в инструкции по применению.
3. Аппараты должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».
4. Аппарат на нижние конечности: техническое средство реабилитации, выполненное в виде гильз различной локации и имеющее шарниры, элементы крепления, надеваемое на всю нижнюю конечность или ее сегменты с захватом (без захвата) туловища, предназначенное для обеспечения двигательных функций, разгрузки, фиксации в приданном положении ортопедической коррекции.
5. Аппараты на нижние конечности 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.
6. Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям, должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.
7. Элементы, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-5-2023), ГОСТ ISO 10993-10-2011 (с 01.06.2024 ГОСТ ISO 10993-10-2023), ГОСТ Р 52770-2023.
8. Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301-86.
9. При изготовлении протезно-ортопедических изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.
10. На поверхности протезно-ортопедических изделий не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.
11. Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
12. 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 ортезами.
13. Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.
14. Работы считаются выполненными Исполнителем качественно, если протезно-ортопедическое изделие отвечает требованиям государственных стандартов, технических условий, обеспечивает безопасную, надежную эксплуатацию и имеет эстетичный вид, а также у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
15. Работы по изготовлению аппаратов должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
16. Гарантийные обязательства: Исполнитель должен гарантировать, что протезно-ортопедические изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителем при нормальном использовании в обычных условиях.
17. Установленный срок службы аппарата должен соответствовать срокам пользования аппаратом, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями», исчисляемым с даты предоставления его получателю.
18. В случае если сроки службы, установленные изготовителем, превышают сроки пользования аппаратом, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких аппаратов должна осуществляться отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем.
19. Срок предоставления гарантии качества на выполненные работы устанавливается с даты подписания Акта о приемке работ Получателем и должен составлять 6 (шесть) месяцев.
20. В течение этого срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.
21. В случае обнаружения в протезно-ортопедическом изделии недостатка в период гарантийного срока удовлетворить требование Получателя по его ремонту в течение 15 рабочих дней со дня обращения Получателя к Исполнителю либо заменить его в течение 15 рабочих дней с даты его обращения на аналогичное протезно-ортопедическое изделие надлежащего качества, а при необходимости дополнительной проверки качества такого изделия – в течение 20 рабочих дней со дня предъявления одного из указанных требований.
22. Если протезно-ортопедическое изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.
23. **Объем закупки:** объем подлежащих выполнению работ определить невозможно в соответствии ч. 24 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Характеристика работ | Объем работ, шт. |
| Аппарат на голеностопный сустав  КОЗ 03.28.08.09.37 | Аппарат на голеностопный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, разгружающий из вспененных, упругих и смягчающих материалов, ПНД, узлов (модулей) и полуфабрикатов, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 1 |
| Аппарат на коленный сустав  КОЗ 03.28.08.09.39 | Аппарат на коленный сустав должен быть из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов, гильзы голени и бедра выполнены на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с замком или без замка (по показаниям) в коленном шарнире, должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 1 |
| Аппарат на тазобедренный сустав  КОЗ 03.28.08.09.40 | Аппарат на тазобедренный сустав должен быть фиксирующий, корригирующий, из вспененных, упругих и смягчающих материалов, узлов (модулей) и полуфабрикатов с улучшенными свойствами (по функциональности, внешнему виду, весу), должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный. | 1 |
| Аппарат на всю ногу  КОЗ 03.28.08.09.42 | Аппарат на всю ногу должен быть фиксирующий, гильзы из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой соединены коленными и голеностопными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). При изготовлении аппарата должны применяться узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами, должен быть изготовлен индивидуально, по слепку, назначение – постоянное. | 1 |
| Аппарат на нижние конечности и туловище  (ортез)  КОЗ 03.28.08.09.43 | Аппарат ортопедический на нижние конечности и туловище должен состоять из двух аппаратов на всю ногу, соединенных корсетом, тазобедренными шарнирами; фиксирующий; гильзы должны быть из слоистого пластика на основе акриловых смол или из термопласта высокотемпературного и низкотемпературного (тип применяемого материала должен зависеть от индивидуальных особенностей пациента), со смягчающим вкладышем из вспененного упругого материала, гильзы между собой должны быть соединены коленными, голеностопными и тазобедренными модулями. Коленные модули могут быть замковые или беззамковые (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Должен изготавливаться с учетом индивидуальных размеров и веса получателя, постоянный. | 1 |

1. **Место и условия выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя. Оформление индивидуального заказа, примерка и передача протезно-ортопедических изделий маломобильным гражданам осуществляется по месту их жительства (в пределах Тульской области).
2. **Требование к порядку выполненных работ, срок и условия выполнения работ:**
3. Выполнить работы и выдать Получателям изделия в срок, не превышающий 30 (тридцать)

календарных дней с даты обращения Получателя с Направлением Заказчика к Исполнителю, но не позднее 20 ноября 2024г. (включительно).

1. Выполнить работы в соответствии с заявками Заказчика (Реестр Получателей).
2. Выполнение работ должно осуществляться по индивидуальным заказам Получателей в соответствии с Направлениями, выписанными Заказчиком.

Не позднее 3 (трех) рабочих дней с даты заключения Контракта письменно предоставить Заказчику информацию об адресах, телефонах, графике работы пунктов выдачи изделий (пунктов приема), организованных на территории г. Тулы и Тульской области, в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи». Установить график работы пунктов выдачи, включая работу в один из выходных дней.

Исполнитель обязан начать работу с Получателями, которым Заказчиком выданы Направления на Изделие, принимать все необходимые меры для информирования Получателей (в том числе по месту нахождения Получателя) о необходимости обратиться к Исполнителю с целью оформления заказа на Изделие, проведения и выполнения иных действий, необходимых для начала выполнения работ по изготовлению аппаратов на нижние конечности, не позднее 5 (пяти) рабочих дней после получения Заявок (Реестров Получателей) от Заказчика.

1. Выдача протезно-ортопедических изделий непосредственно Получателям (либо представителям Получателей на основании надлежащим образом оформленных соответствующих документов) производится Исполнителем при предоставлении ими документа, удостоверяющего личность.