**II. Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей, соответствующие следующим характеристикам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,  (шт.) |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза жесткая, изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла.  Отделочный косметический элемент -мягкая облицовка. | 7 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Изготовлена одна пробная гильза.  Вкладной элемент - полимерный (силиконовый) чехол. Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла/ вакуумом.  Коленный модуль полицентрический гидравлический с независимым регулированием фазы сгибания и разгибания.  Стопа со средним уровнем энергосбережения из углепластика.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона.  Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  При необходимости изготовлена одна пробная гильза.  Допускается применение вкладных гильз, изготовленных из вспененного термопласта.  Коленный модуль многоосный с независимым механическим регулированием фазы сгибания и разгибания. Допускается применение регулируемого голенооткидного устройства.  Модуль стопы шарнирный, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосным монолитным (по уровню активности пациента).  Крепление поясное, с использованием кожаных полуфабрикатов или бедренного бандажа.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из полиуретана. Покрытие облицовки протеза чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза жесткая, изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль с гидравлическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла.  Отделочный косметический элемент мягкая облицовка. | 2 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Приемная гильза жесткая, изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла/вакуумным креплением.  Отделочный косметический элемент мягкая облицовка. | 2 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Стопа для протеза для купания влагозащищенная с противоскользящим покрытием, бесшарнирная.  Коленный модуль с гидравлическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности, влагозащищенный.  Крепление протеза влагозащищенное с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла. | 2 |
| Протез бедра для купания | Протез бедра для купания состоит из приемной гильзы, стопы, коленного модуля, крепления.  Стопа бесшарнирная, влагозащищенная с противоскользящим покрытием.  Коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности, влагозащищенный.  Крепление протеза влагозащищенное с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла. | 5 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Изготовлена одна пробная гильза.  Вкладной элемент полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла или без замка. Допускается использование наколенника.  Стопа со средним уровнем энергосбережения. Материалом стопы углепластик.  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 7 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладной элемент полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла.  Стопа из композиционных материалов (энергосберегающая).  Изделие имеет формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 2 |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза изготовлена индивидуально с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Крепление протеза поясное, с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов.  Модуль стопы шарнирный, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости или одноосный монолитный (по уровню активности пациента).  Формообразующая часть косметической облицовки - листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. | 1 |
| Протез голени для купания | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, стопы, крепления.  Приемная гильза изготовлена индивидуально, по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Стопа бесшарнирная, влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.  Крепление протеза влагозащищенное за счет замка для полимерного чехла и бандажа-наколенника силиконового. | 2 |

Качество изготавливаемых Изделий соответствует государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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 методами in vitro»;

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

-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»,

-ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Гарантийный срок составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии составляет 24 (Двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза бедра для купания, протеза голени для купания составляет 36 (Тридцать шесть) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.