**II. Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей, соответствующих следующим характеристикам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,(шт.) |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. В качестве косметического покрытия должны быть чулки ортопедические. Приемная гильза должна быть изготовлена на основе акриловых смол, карбона. Должна быть одна пробная диагностическая гильза. Крепление протеза должно быть с использованием полимерного (силиконового) чехла, который должен быть в комплекте с протезом. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть с гидроцилиндром и регулятором жесткости в сагиттальной плоскости, с карбоновыми пластинами. Стопа должна иметь формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами. Материалом стопы должен быть титан, карбон. | 2 |
| Протез голени для купания | Приемная гильза должна быть изготовлена на основе акриловых смол, карбона. Должна быть одна пробная диагностическая гильза. Крепление протеза должно быть с использованием полимерного (силиконового) чехла, который должен быть в комплекте с протезом. Может быть наколенник или коленный бандаж (по показаниям). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу Получателя. Стопа должна быть бесшарнирная, влагозащищенная со специальным рифлением на подошве. | 1 |

Качество изготавливаемого Изделия должно соответствовать 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 24 (Двадцать четыре) месяца со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии составляет 24 (Двадцать четыре) месяца, протеза голени для купания 36 (Тридцать шесть) месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.