Приложение № 1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Протез нижних конечностей должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепление протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Узел протеза должен быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Протезы конечностей должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», Национальному стандарту РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»,

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации | Количество, шт. |
| 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, для пациентов со средней и высокой активностью с одной пробной диагностической гильзой индивидуального изготовления из термопластичного материала. Постоянная силовая гильза протеза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки угле – и стекловолоконным наполнением. Крепление протеза при помощи полимерного чехла с использованием замкового устройства для полимерных чехлов. Адаптер для юстировки сдвиговой и с круговой ротацией. Коленный модуль с самопрограммирующейся и самообучающейся интеллектуальной электронной системой управления, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция узла состоит из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость и пневматический, отвечающий за прогрессивное управление темпом ходьбы. Микропроцессорное управление фазами опоры и переноса. Функция замка коленного модуля активизируется в неподвижном положении. Два пользовательских режима: режим катания на велосипеде, режим принудительного замка в неподвижном положении при любом угле сгибания вплоть до 45 градусов, также режим предотвращения спотыкания – для безопасной ходьбы. Применяется поворотное устройство. Стопа с гидроцилиндром с плавной регулировкой жесткости движения плантарной и дорсальной флексии, для обеспечения плавности переката пятка-носок и припластывания переднего отдела стопы к опорной поверхности при наступании на пятку. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, обеспечивают энергосбережение, размещены в кевларовый носок. Жесткость пластин подбирается из 8-ми, под конкретный вес и динамику пациента. Стопа имеет формообразующую оболочку телесного цвета с раздельным первым пальцем. Косметическое покрытие из вспененного полиуретана повышенной плотности телесного цвета и трикотажный чулок телесного оттенка с резинкой. | 1 |

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечностидолжна быть изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность. Узлы должны быть ремонтопригодными или работоспособными в течение срока службы.

**Требования к безопасности работ:**

Выполняемые работы по изготовлению протезов должны соответствовать установленным ГОСТам, ТУ и иным документам, принятым для данных видов работ и изделий.

При готовности приступить к выполнению работ по изготовлению протезов, предоставление государственному заказчику копии регистрационных удостоверений и документов, подтверждающих соответствие изделий (декларация о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, является условием, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов протезами следует считать эффективно исполненными, если у инвалидов восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке изделий, являющихся результатом работ:**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту хранения или использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий по ГОСТ 20790/ГОСТ 59444, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ 51632-2021.

**Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества работ:**

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и составляет не менее 7 месяцев.

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

Начать выполнение работ по изготовлению протезов для инвалидов не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика.

Выполнять работы и выдать Получателям изделия в срок **не более 60 (шестидесяти) календарных дней** не позднее 15.06.2023 г.

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей.

Обеспечение и выдача изделий осуществляется по согласованию с Получателем по месту нахождения Исполнителя.