**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки:Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве.

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** | |
| **Наименование**  **изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез изготавливается по слепку с культи инвалида. Приемная гильза протеза индивидуальная. Гильза изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол. Применение двух примерочных гильз, которые изготовлены из листового термопласта. Допускается применение вкладных гильз, изготовленных из вспененных материалов или эластичных термопластов. Крепление вакуумное или с использованием силиконового чехла с замком. Микропроцессорный коленный модуль с внешним источником энергии. Одноосный с гидроцилиндром, отвечающим за автоматически подстраиваемый темп ходьбы и обеспечивающий в автоматическом режиме устойчивость, с микропроцессорным управлением фазами переноса и опоры. Сверхударопрочный корпус. Обладает повышенной влагостойкостью. Наличие класса защиты не ниже IP 67. Смещенный центр тяжести. Угол сгибания: не менее 1250. Время реакции микропроцессора не более 10 Мс. Возможность замены аккумулятора самостоятельно пользователем, непосредственно в протезе, при ходьбе. Внешний источник энергии – съемный перезаряжаемый литиевый аккумулятор. Сверхударопрочный корпус. Защита аккумулятора от попадания грязи и пыли. Возможность смены обтекателя. Карбоновая стопа высокой степени энергосбережения. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Непрерывная длина волокна и отсутствие болтовых соединений. Расщепленный носок и пятка стопы обеспечивает высокий уровень инверсии/эверсии. Тип протеза постоянный. | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 1 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и их результат должны соответствовать действующим требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», 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 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» (действует до 01.11.2022г.), ГОСТ Р 51819-2022 (действует с 01.11.2022г.), ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 12 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Прием Получателей, выдача Получателям протезно-ортопедических изделий:** прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

**Срок выполнения работ:**

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок не позднее 20 декабря 2022г.

#### 2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 декабря 2022г.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.