**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для инвалида в 2023 году.

1. **Перечень, характеристики и количество протезов бедра модульного с микропроцессорным управлением (далее - Изделие):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделий\* | Характеристика Изделий | Количество, штук |
| 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен быть с несущей скелетированной приемной гильзой и вкладной гильзой из полимерного материала, индивидуального изготовления по слепку.Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным(не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Стопа разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Эффективно рекуперирует энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента позволяет оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трёхступенчатая амортизация с использованием клиньев. Защищена от пресной, соленой и хлорированной воды и имеет каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Обеспечена возможность надевания пляжных тапок(сланцев) с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа имеет "левое" и "правое" исполнение, структурная высота - 150 мм, вес без косметической оболочки - 450 г. (референсный размер - 26 см), максимальный вес пользователя до 150 кг, размерный ряд 22-30 см, 9 уровней жесткости(в зависимости от веса и активности пользователя). Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. Крепление мышечно-вакуумное.Протез должен быть укомплектован необходимым набором чехлов, который необходим получателю на весь срок пользования изделием. | 1 |

*\*Наименование указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р».*

|  |
| --- |
| 1. **Срок действия контракта**
 |
| С даты заключения государственного контракта до 30 сентября 2023 года. |
| 1. **Срок выполнения работ**
 |
| В течение 60 дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 30 июля 2023 года. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ**
 |
| Место выполнения работ: - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и г. Москва; - обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Московской области и г. Москва, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).1.6.4. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе: ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».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 цитотоксичность: методы in vitro»;ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения». ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц. |
| 1. **Требования к гарантийному сроку и сервисной службе**
 |
| Гарантийный срок Изделий составляет не менее 24 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю. |