**Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протеза при вычленении бедра модульного с микропроцессорным управлением, отвечающего следующим параметрам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,(шт.) |
| 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 10993-5-2011 «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»; -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». |
| Протез при вычленении бедра модульный с микропроцессорным управлением | Приемная гильза должная быть индивидуальная по слепку с культи пациента, из многослойных пластиков с закладными силовыми элементами со смягчающим вкладным элементом из вспененных материалов. Материалы модульные и полуфабрикаты должны соответствовать уровню активности и массе пациента. Тазобедренный шарнир должен быть одноосный гидравлический с контролем фазы опоры и переноса.Коленный шарнир должен быть гидравлический одноосный с микропроцессорным управлением, с электронным управлением фазами опоры и переноса; модуль должен иметь три программных режима активности; должен быть снабжен механизмом защиты при спотыкании; должен оказывать поддержку при приседании и вставании; должен позволять осуществлять шаги вниз по лестнице переменным шагом; должен быть влагозащищенный.Стопа должна быть углепластиковая энергосберегающая; должно быть поворотное РСУ, должно допускать ротацию до 360 градусов.Косметическая оболочка должна быть съемная, соответствовать геометрическим параметрам сохраненной конечности, должна быть закрыта косметическим чулком. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 24 (Двадцати четырех) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы должен составлять не менее 24 (Двадцати четырех) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями». |