**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ОКЭФ.30-22**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2022 году инвалида протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен состоять из:** Материал постоянной приемной гильзы должен быть углепластиковое волокно на основе связующей смолы. Крепление протеза должно быть мышечно – вакуумное с использованием вкладного элемента. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа должна быть карбоновая с высокой степенью энергосбережения с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем, с возможностью выбора жесткости под массу и активность пользователя. Стопа должна быть разработана для удобства активных пользователей̆, которые любят ходить в походы и бегать трусцой̆, а также гулять по ровной поверхности. Стопа должна иметь рейтинг "Водонепроницаемость плюс", что означает, что стопа должна быть полностью устойчива к воздействию хлорированной и соленой воды. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей безопасную физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам заниматься спортивными упражнениями. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты должны быть титан, на нагрузку до 125 кг. Косметическая облицовка должна быть модульная, съемная, пластиковая с защитной функцией. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей». ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

**Исполнитель должен изготовить протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:**

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протеза не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Качество протезов должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Сроки пользования:**

Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением - не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии не менее 12 месяцев.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.