**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

выполнение работ по изготовлению протеза бедра для купания для инвалида в 2023 году

1. **Наименование, характеристики протеза бедра для купания для инвалида (далее – Товар)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Вид и наименование**  **технических средств реабилитации** | **Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, маркировке, сроку и объему предоставляемых гарантий качества товара, технические и функциональные характеристики товара** | **Количество, штук** |
| 1 | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, с несущей приемной гильзой из антисептического материала с молекулами серебра, индивидуального изготовления по слепку.  Коленный модуль:  Количество осей - 1  Независимая регулировка скорости сгибания-разгибания в фазе переноса - независимая, ротационная гидравлическая система. Позволяет сформировать физиологичный рисунок ходьбы, в том числе, при изменении темпа;  Контроль фазы опоры - гидравлическая система с регулируемым сопротивлением. Позволяет пользователю спускаться по ступеням и наклонным плоскостям переменным шагом;  Регулируемый порог переключения для деактивации сопротивления сгибанию в фазе опоры в конце фазы опоры;  Гидравлический узел с функцией толкателя (усилие пружины);  Режимы (переключает пациент):  - Стандартный режим — сопротивление сгибанию в фазе опоры активно  - Велосипедный режим — сопротивление сгибанию в фазе опоры не активно  - Механизм блокировки (активацию и деактивацию выполняет пациент)  Рекомендуемый уровень активности пользователя - 3-4.  Влагозащищенный. Допускается погружение в пресную воду до 2 м, в воду с максимальным содержанием соли 3,5% до 0,5 метра.  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. Полуфабрикаты и РСУ - влагозащищённый материал на нагрузку до 150 кг. Наличие влагозащищенного поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Крепление мышечно-вакуумное. | 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** |
| Контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 30 сентября 2023 года. |
| 1. **Срок выполнения работ** |
| Выполнение работ осуществляется Исполнителем в срок не более 60 календарных 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 30.07.2023. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ** |
| Выполнение работ по изготовлению Изделий включает:  - прием, осмотр, обмеры Получателя соответствующими специалистами в Московской области и г. Москве в стационарном пункте, организованном Исполнителем и удовлетворяющем требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации или осуществляется выезд специалистов по фактическому адресу нахождения Получателя в Московской области и г. Москве случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда в пункт (по заявлению Получателя);  - индивидуальное изготовление Изделия;  - передачу Изделия Получателю в стационарном пункте выдачи в Московской области и г. Москве, организованном Исполнителем, или адресную доставку изготовленного Изделия Получателю в случае невозможности, по состоянию здоровья, его приезда в пункт (по заявлению Получателя); - ремонт или замену Изделия в период гарантийного срока эксплуатации Изделия за счет Исполнителя;  - консультативно-практическую помощь по пользованию Изделием.  Стационарный пункт, предназначенный для приема Получателей, организовывается Исполнителем в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.07.2015 № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».  3.10. Прием Получателя врачом-специалистом осуществляется при наличии у Исполнителя или соисполнителя по Контракту соответствующей действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.  Комплектующие материалы и изделия, используемые при изготовлении Изделий, должны быть новым (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).  Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделий, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.  Изделие должно быть индивидуального изготовления с учетом анатомических особенностей Получателя вид, назначение и конструкция которого должны определяться врачом-специалистом. При изготовлении Изделия должно максимально учитываться физическое состояние Получателя, его индивидуальные особенности, психологический статус, профессиональная и частная жизни, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации аспекты.  Изготовленное Изделие должно соответствовать требованиям действующих государственных (национальных) стандартов Российской Федерации:  - 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 51819-2017 «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 на изготовленное Изделие должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев с даты передачи Изделия Получателю и подписания Получателем акта приемки Изделия. |