**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

1. Наименование объекта закупки: закупка работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве.

Количество изделий: 1 шт.

2. Начальная (максимальная) цена контракта: 4876361,13 руб.

3. Сроки выполнения работ: в течение 20 (Двадцати) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

4. Место выполнения работ: Архангельская область.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:  - ГОСТ ISO 10993-1-2011 «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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;  - ГОСТ Р 51632-2014 «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 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». | | | |
| № п/п | Наименование протеза | Описание функциональных, технических качественных характеристик объекта закупки | Кол-во |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии | Протез бедра с внешним источником энергии должен быть для пациентов с уровнем двигательной активности 3-4. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульная, мягкая, полиуретановая. Должно быть косметическое покрытие облицовки - чулки косметические. Приёмная гильза должна быть индивидуальная. Должны быть две пробные диагностические гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, усиление карбоновым волокном, материал индивидуальной диагностической пробной гильзы должен быть: листовой прозрачный термопластичный пластик. Крепление протезной системы должно быть за счет силиконового чехла. Должен быть адаптер для юстировки сдвиговой и с круговой ротацией. Должна быть интегрированная система для протезирования нижних конечностей: колено, голень, стопа. Коленный модуль в системе должен быть с самопрограммирующейся и самообучающейся интеллектуальной электронной системой управления с использованием внешнего устройства программирования, обеспечивающей устойчивость и режим автоматической настройки темпа ходьбы. Конструкция узла должна состоять из двух цилиндров на одном штоке: гидравлический, отвечающий за устойчивость и пневматический, отвечающий за прогрессивное управление темпом ходьбы. Должно быть микропроцессорное управление фазами опоры и переноса. Функция замка системы должна активизироваться в неподвижном положении. Должно быть два пользовательских режима: режим катания на велосипеде, режим принудительного замка в неподвижном положении при любом угле сгибания вплоть до 45 градусов, также должен быть режим предотвращения спотыкания - для безопасной ходьбы. Стопа должна быть с высокой степенью энергосбережения, с микропроцессорным управлением гидравлической щиколоткой, должна взаимодействовать с коленным модулем посредством обмена информацией в режиме реального времени через проводной интерфейс и приспосабливанием к неровной поверхности. Коленный модуль и модуль стопы должны совместно работать в одной программной среде для достижения наилучших характеристик устойчивости и безопасности ходьбы. Формообразующая оболочка стопы должна быть из эластичного пластика телесного цвета. В наличии должно быть поворотное регулировочное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы для обеспечения самообслуживания пациента. Регулировочно - соединительные устройства должно быть на нагрузку до 125 кг. Зарядное устройство должно быть с электропитанием от промышленной сети переменного тока. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее срока службы, установленного изготовителем изделия, но не менее 2 (Двух) лет со дня подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». | | | |