**Часть 3. Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии для обеспечения в 2021 году пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профзаболевания**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование работ** | **Технические и функциональные характеристики**  | **Ед.****Изм.** | **Кол-во****Изд.** |
| Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии | Протез бедра модульный с внешним источником энергии с несущей приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку с учетом физиологических особенностей и медицинских показаний. Изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол, усиленного карбоновым армирующим материалом. Коленный шарнир с гидроцилиндром одноосный, отвечающий за автоматически подстраиваемый темп ходьбы и обеспечивающий в автоматическом режиме устойчивость, с микропроцессорным управлением фазами переноса и опоры. Обладает повышенной влагостойкостью. Наличие класса защиты не ниже IP 67. Со смещенным центром тяжести. С возможностью замены аккумулятора самостоятельно пользователем, непосредственно в протезе, при ходьбе. Угол сгибания: не менее 125°. Время реакции микропроцессора не более 10 Мс. Программирование коленного модуля осуществляется с помощью программы для ПК на русском языке. Внешний источник энергии-съемный перезаряжаемый литиевый аккумулятор. Защита аккумулятора от попадания грязи и пыли. Запасной аккумулятор, зарядное устройство и зарядное устройство для аккумулятора с автомобильным адаптером, насос для активации спортивного режима и регулировки давления в пневмокамере в комплекте. С возможностью смены обтекателя. Карбоновая стопа с гидравлической щиколоткой. Диапазон плантарной флексии – не менее 10 градусов, дорсальной экстензии – не менее 2 градусов, разделенные носок и пятка, отсутствие болтовых соединений в карбоновом модуле стопы. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Функция возврата подошвенной части в первоначальное положение после осуществления шага. Плавная работа при больших перепадах температур благодаря дополнительному гидравлическому цилиндру. 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 защитная облицовка модульная – пластик. Крепление с помощью бандажа, тип протеза – постоянный. | шт | 1 |

**Требования к качеству работ**

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», 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 испытания», ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», 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 invitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

Выполнение комплекса работ осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии, выданной на территории Республики Татарстан по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателем, имеющего нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

**Требования к безопасности работ**

При использовании изделия по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделие не имеет дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы (сырье), применяемые для изготовления изделия разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению изделия следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателя изделием выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания получателя в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия 30 минут. Выдача протезов получателю осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

**Требования к размерам и упаковке**

При необходимости отправка протеза к месту нахождения получателя осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка изделия обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания), а также загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита изделия производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация изделия, изготавливаемого получателю, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя материалами в соответствии с техническими параметрами изделия указанного в описании объекта закупки.

**Срок изготовления Изделий и место выполнения работ**

Срок изготовления Изделий исчисляется со дня получения Подрядчиком от Заказчика Списка Получателей и составляет не более 40 дней.

Срок (период) выполнения работ: с даты заключения настоящего Контракта по 30.07.2021г.

Место выполнения работы: Российская Федерация, Российская Федерация, по месту нахождения Подрядчика.