**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с внешним источником энергии (микропроцессорным управлением) для обеспечения застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве.**

**1. Основные требования к работам:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Подробное описание объекта закупки | | | |
| №  п/п | Наименование объекта закупки | Характеристика объекта закупки | Количество, шт. |
| 1 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии (микропроцессорным управлением) | Протез бедра должен быть модульным, на уровень активности 3-4. Формообразующая часть косметической облицовки должна быть модульной, мягкой, полиуретановой. Приёмная гильза должна быть индивидуальной. Должны быть две пробные диагностические гильзы. Материал индивидуальной постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза должно быть вакуумным.  Микропроцессорный коленный модуль должен быть с внешним источником энергии, одноосный с гидравлическим цилиндром, контролируемым микропроцессором, отвечающим за автоматически подстраиваемый темп ходьбы и обеспечивающий в автоматическом режиме устойчивость, с функцией защиты от падений и полным микропроцессорным контролем фаз опоры и переноса. Обладать влагостойкостью, защитой от пыли и брызг. Со смещенным центром тяжести.  Угол сгибания: не менее 125°. Время реакции микропроцессора не более 10 Мс. С функцией бега. Программирование коленного модуля должно осуществляться с помощью программы для ПК на русском языке. Внешний источник энергии-съемный перезаряжаемый литиевый аккумулятор. С возможностью замены аккумулятора самостоятельно пользователем, в любой момент, непосредственно в протезе, при ходьбе. Должен быть: запасной аккумулятор, зарядное устройство и зарядное устройство для аккумулятора с автомобильным адаптером. С возможностью смены обтекателя, установки дополнительной влагозащитной косметической облицовки.  Рабочая высота не более 235 мм, вес не более 1235 г.  Вариант с пирамидальным проксимальным адаптером.  Максимальный вес пациента: до 125 кг.  Стопа-высокой степени энергосбережения (типа "Хайлэндер" или аналог) в комплекте с разделительным носком и косметической оболочкой 3 поколения. Эксклюзивный дизайн углепластиковой основы предназначен для максимальной стабильности, особенно для пациентов с ампутацией бедра. Полноразмерная карбоновая стелька должна обеспечивать мягкий перекат и плавную походку. С непрерывной длиной волокна и отсутствием болтовых соединений. Расщепленный носок стопы должен обеспечивать высокий уровень инверсии/эверсии.  Размерный ряд: 22-31 р-р, вес пациента: до 166 кг, жесткость:1-9, высота каблука:10 мм, соединение: пирамидальный адаптер.  Гарантийный срок эксплуатации на модульный протез – не менее 24 месяцев. | 1 |
| Информация о сроке службы на изделия | | В течение 3 (трех) рабочих дней со дня опубликования протокола подведения итогов в сети Интернет Заказчику будет представлен документ, содержащий данные о конкретном сроке службы протеза/срок службы не установлен *(указать конкретное условие)*. | |

**2. Требования к качеству, безопасности и результатам выполненных работ:**

Протез должен соответствовать требованиям национальных стандартов РФ: ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Протезирование нижних конечностей должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52877-2007 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения», ГОСТ Р 53874-2017 «Реабилитация и абилитация инвалидов. Основные виды реабилитационных и абилитационных услуг», ГОСТ Р 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 56137-2014 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний». ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом должны содержать комплекс медицинских, социальных, организационных и технических мероприятий, проводимых с пострадавшим, имеющим нарушения и (или) дефекты нижних конечностей, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности путем частичного восстановления опорно-двигательных функций и (или) устранения косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезирования.

Выполняемые работы по обеспечению получателя протезом должны соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протеза с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протеза, подгонку и обучение пострадавшего пользованию протезом с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу изделия, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протеза за счет Исполнителя.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по обеспечению получателя протезом следует считать эффективно исполненными, если у получателя частично восстановлены функции опорной и двигательной функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателя протезом выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Упаковка протеза нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Временная противокоррозионная защита протеза должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования».

**3. Срок выполнения работ:** не позднее 10.12.2021 выполнить работы по настоящему Контракту в соответствии с техническими требованиями и передать их результат непосредственно получателю.

**4. Место выполнения работ:** по месту изготовления протеза.

**5. Объем выполняемых работ:** 1 шт.