**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.14-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2023 году застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).  Должен изготавливаться по индивидуальному техническому процессу. Пробная приёмная гильза должна быть из прозрачного сополимера полиэтилена, должна изготавливаться методом 3D сканирования и моделирования. Постоянная приёмная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку из литьевых смол холодного отверждения. Должен быть вакуумный клапан. Силиконовый лайнер должен быть с вакуумно-мембранной системой крепления. Вкладная гильза должна быть из термопластичного материала. Система для изготовления гильзы с изменяемым объёмом. Должно быть поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Коленный модуль должен быть одноосный гидравлический с полностью электронным управлением фазами опоры и переноса, должен иметь систему управления на основе трехмерного анализа движений пациента и действующих сил. Гироскоп и датчик ускорения должны позволять определять величину ускорения и положение системы. Угловой датчик должен определять угол и скорость сгибания шарнира. Протез должен позволять подниматься по ступенькам переменным шагом. Должна быть улучшенная защита от спотыкания. Должна быть интуитивная функция опоры с возможностью опциональной блокировки шарнира в положении разгибания. Должна быть обеспечена возможность безопасного движения пациента спиной вперед. Должна быть функция контролируемого приседания. Должно быть пять индивидуальных режимов работы, автоматический переход в режим бега. Управление должно быть через специальное приложение для смартфона. Должна быть обеспечена возможность занятия спортом и езды на велосипеде. Корпус должен быть выполнен из особо прочного карбона. Индукционная зарядка должна позволять заряжать модуль через одежду. Время работы без подзарядки должно быть не менее 5 дней. Должна быть защита от брызг (без погружения). Должен быть защитный протектор, оберегающий протез от ударов, влияния окружающей среды и износа. Стопа должна быть динамичная карбоновая с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем для пациентов с высоким уровнем двигательной активности. Пружинные карбоновые и полимерные элементы должны обеспечивать ощутимое подошвенное сгибание при наступании на пятку, а также естественный перекат и высокую энергоотдачу. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Должен быть набор по уходу за культей. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протез бедра с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ Р 51632-2021 «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», Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; 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».

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результата работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, 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.

Гарантийный срок на протез бедра модульного с микропроцессорным управлением должен быть не менее 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. 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.

Срок пользования протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением не менее 24 (двадцати четырех) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.