**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.39-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен состоять из:  Модель IRC (должна быть анатомическая гильза с открытой ягодичной мышцей, без посадки на седалищный бугор, с фронтальным стабилизатором ветви седалищной кости, должна иметь полости для крупных мышечных групп, поджимающий пелот в области проекции большой приводящей мышцы). Должна быть пробная модель приемной гильзы изготленная по костно-мышечным замерам и 3D сканирования культи пациента методом аппаратного фрезерования и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза должна изготавливаться из акриловых смол холодного отвердения. Должен быть силиконовый лайнер с двухточечной ременной системой крепления. Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Моноцентрический коленный модуль должен быть с магнитореологическим механизмом управления, контролируемым микропроцессором. Должно быть автоматическое адаптивное управление в положении стоя и фазе переноса в реальном времени, автоматическая защита от спотыкания, функция ручного замка. Интеллектуальное разгибание должно облегчать подъем из положения на корточках с меньшим сопротивлением, помогать переступать через препятствия и шагать назад. Должна быть всепогодная конструкция, защищенная от воздействия брызг воды. Должна быть алюминиевая конструкция корпуса, максимальный вес пациента должен быть не более 136 кг, угол сгибания 120 º. Должен быть автоматический переход в режим бега, распознавание езды на велосипеде, помощь при подъеме по лестнице. Должна быть простая установка со специального приложения. Должен быть защитный протектор, оберегающий протез от ударов, влияния окружающей среды и износа. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения, с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем. Благодаря С-форме и вертикальной компрессии должно осуществляться накопление и отдача энергии, защищена от погодных воздействий. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Должен быть набор по уходу за культей. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

**Исполнитель должен изготовить протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:**

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

Качество протезов должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Исполнитель должен в ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей обучать Получателя пользованию протезом, направленных на восстановление функциональных возможностей инвалидов, осуществляемый с использованием замены утраченной нижней конечности (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей инвалидов.

В целях подтверждения проведенного обучения Исполнитель должен составить заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинской реабилитационном эффекте в 3-х экземплярах.

**Сроки пользования:** не менее 2 лет с даты предоставления Получателю.

**Срок гарантии:** 12 месяцев.

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 гарантийного ремонта со дня обращения Получателя (Заказчика) не должен превышать 60 рабочих дней.