**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» ЭА. 279-22**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2022 году застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением.

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование** | **Описание** |
| **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Защитная косметическая облицовка модульная, должна состоять из 2-х элементов: специального корпуса, изготовленного из высокопрочного пластика и текстильной манжеты на стопу, для обеспечения плавного перехода от корпуса к стопе или функциональная косметика максимально должна быть приближенная к анатомической форме сохраненной конечности с полимерным чулком. Приемная гильза должна быть индивидуальная, скеленированная, изготовленная по гипсовому слепку с культи пациента. Материал приемной гильзы должен быть – карбон или слоистый пластик на основе ортокриловых смол с применением вкладной гильзы, изготовленной из полимерного материала или без нее, в соответствии с индивидуальными особенностями пациента. Протез должен изготавливаться с применением полимерного (силиконового) чехла на культю бедра, в соответствии с учетом физиологических особенностей пациента. Коленный шарнир должен быть гидравлический одноосный с электронной системой управления, с карбоновой рамой, датчиком шарнирного момента, с функцией анатомической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим пациенту возможность подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным шагом и с режимом полной фиксации под любым углом. Должен иметь фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением. На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор управляет гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия. Режим разряженной аккумуляторной батареи обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Данные датчика должны обновляться и обрабатываются 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия должны динамично и в реальном времени адаптироваться к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы). Максимально возможный угол сгибания - 135°; вес коленного модуля должен быть не более 1,395г; должна быть технология беспроводной передачи данных - Bluetooth 2.0, радиус действия должен быть 10м, количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости - 500; полная зарядка аккумулятора-8 часов; продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре должен быть не менее 5 дней при среднем уровне использования.  Стопа может быть с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, благодаря которому должны компенсироваться неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку, позволяя сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом или стопа может быть из гибкого композиционного материала на основе карбонового волокна, объединенные в единую систему при помощи опорной пружины из высокопрочного полимера, с разделенной передней частью для более устойчивости при ходьбе при неровной поверхности и при быстрым направления движения, должна подходить для ежедневного пользования и для занятия непрофессиональным спортом. Регулировочно-соединительное устройство должно быть поворотное с возможностью поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Несущий модуль должен быть с торсионным устройством или без него, обеспечивающим вращательные движения между коленным модулем и стопой. Полуфабрикаты должны быть титановые, рассчитанные на нагрузку до 125 кг. Крепление протеза должно осуществляться с помощью механического замкового устройства для силиконового лайнера или при помощи скелетированной несущей гильзы за счет мышечно-вакуумного крепления. В комплектацию протеза должны входить протез – 1 шт.; чехлы махровые или нейлоновые на культю бедра – 4 шт. |
| **Итого:** | |

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 (изделий) (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.

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества**

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

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