**Описание объекта закупки ОКЭФ.39-22**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2023 году инвалида протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением**. Должна быть 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 приближенная к анатомической форме сохранной 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. На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор должен управлять гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия. Режим разряженной аккумуляторной батареи должен обеспечивать возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Данные датчика должны обновляться и обрабатываться 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени должны адаптироваться к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы). Технология беспроводной передачи данных должна быть Bluetooth 2.0, радиус действия должен быть ок. 10м, количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет не менее 80 % от своей первоначальной емкости должно быть не менее 500; полная зарядка аккумулятора должна быть не менее 8 часов; продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре должна быть не менее 5 дней при среднем уровне использования. Стопа должна быть с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку, должна позволять сохранять активность, начиная от медленной ходьбы и до занятия любительским спортом или стопа должна 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 должно входить: протез – 1 шт.; чехлы махровые или нейлоновые на культю бедра – 4 шт. | 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",10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 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 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей». ГОСТ Р 53870-2021 «Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг».

**Исполнитель должен:**

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п.;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

-пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут;

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю;

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.

**Сроки пользования:** Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю.

**Срок гарантии** не менее 12 месяцев.