**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. 172-22**

**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** | **Характеристики** | **Количество, штук** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу № 86 н от 13.02.2018г.). | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен быть с силиконовым чехлом. Защитная косметическая облицовка должна быть 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 управляет 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 должны динамично и в реальном времени адаптироваться к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы). Технология беспроводной передачи данных -Bluetooth 2.0, радиус действия до 10 м, 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 должна быть не менее 5 дней при среднем уровне использования.  Стопа может быть с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, благодаря которому компенсируются неровности поверхности опоры при ходьбе и обеспечивается упругое наступание на пятку, позволяет 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, подходит 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 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. | 1 |
| **Итого:** | | **1** |

Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям Национального стандарта 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» Межгосударственный стандарт; ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Исполнитель должен изготовить протез бедра модульный с микропроцессорным управлением, удовлетворяющий следующим требованиям:

- при использовании протеза 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 эксплуатации протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением составляет не менее 12 (двенадцати) 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 протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением – не менее 2 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.