Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для обеспечения инвалида в 2023 году

Выполнение работ осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование Изделия | Код позиции КТРУ | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделия | Объем (шт.) |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  ОКПД2 32.50.22.121 | Отсутствует | 8-07-12  Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Приемная гильза бедра индивидуального изготовления по слепку с культи Получателя. Материал постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Пробные гильзы изготовлены из термопласта. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам Получателя. Применено поворотное устройство, обеспечивающее поворот коленного модуля и стопы относительно культеприемной гильзы на 360° для облегчения самообслуживания Получателя протеза. Коленный модуль электронный, одноосный, гидравлический, с полностью электронным контролем фаз опоры и переноса, автоматической подстройкой под скорость ходьбы, с улучшенной защитой при спотыкании, с наличием интуитивной функции опоры, с функцией ручной блокировки, с функцией подтормаживания под нагрузкой, функцией приседания, защитой от брызг и погодных воздействий (класс защиты не ниже IP-67), с программируемыми индивидуальными режимами работы (велосипед и т.п.), с возможностью занятием физическими упражнениями. Угол сгибания до 130°. Управление коленным модулем осуществляется через специальное приложение для смартфона (Android/iOS). Предусмотрена возможность смены обтекателя. Крепление осуществляется при помощи силиконового чехла с механизмом крепления. Стопа из углепластика со сложноконтурной композитной (карбоновой) пружиной, сдвоенной пружиной для рекуперации накопленной энергии при движении обратно в протез, с расщепленной носочной частью, отведенным первым пальцем, дополнительными функциями. Косметическая облицовка специализированная пыле-, влагозащищенная. | 1 |

**Требования к Изделию и к результатам работ**

Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и функционального дефекта.

Изделие изготавливается с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протеза стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения Изделия, оно соответствует ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Изделие соответствует ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделия обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок на Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня выдачи готового Изделия Получателю. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий эксплуатации Изделия.

Работник контрактной службы:

Консультант отдела ОИ ТСРА Салтыкова К.А.