**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для обеспечения застрахованного лица, получившего повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве**

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** | |
| **Наименование**  **изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Приемная гильза индивидуального изготовления по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол. Изготовление пробных гильз. Материал пробной гильзы – термопластик.Крепление протеза вакуумное, при помощи силиконового чехла с антибактериальной добавкой и мембраны, наружная тканевая матрица на всю длину чехла. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пациента.Коленный модуль одноосный, гидравлический с полностью электронным контролем фазами опоры и переноса, интуитивной функцией опоры, позволяет спускаться и подниматься по ступенькам переменным шагом, свободно ходить по наклонной и неровной поверхности, меняя скорость и темп, уверенно преодолевать барьеры. Динамический контроль устойчивости (DNS) приспосабливает систему к любому положению во время движения. При помощи новейших технологий он рассчитывает оптимальное время для смены фазы опоры и переноса. Для пользователей это означает повышенную надежность при ходьбе. Функция OPG (ОФХ) – оптимизированная физиологическая ходьба – и ее подфункции позволяют в точности воспроизвести естественную походку.В систему входит несущий модуль с дополнительными датчиками. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства обеспечивает возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для облегчения самообслуживания пациента).Стопа углепластиковая, с разрезным килем, для средней и высокой активности, со средним и высоким уровнем энергосбережения, не менее 9 уровней жёсткости, стандартная высота пятки, обеспечивает безопасную ходьбу по пересеченной местности.Формообразующая часть косметической оболочки коленного модуля специализированная, пыле-, влагоотталкивающая. | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | 1 |
|  | Итого | | 1 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и их результат должны соответствовать действующим требованиям 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», 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», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: 24 месяца со дня выдачи изделия Получателю и подписания Акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Место выполнения работ:** по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Прием Получателей, выдача Получателям протезно-ортопедических изделий:** прием граждан с направлениями, примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

**Срок выполнения работ:**

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок не позднее 30 ноября 2023 г.

#### 2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в течение 60 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 30 ноября 2023 г.

Исполнитель должен гарантировать, что изделие передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.