**Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей, соответствующих следующим характеристикам:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Характеристика изделия | Количество (шт.) |
| 1. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза должна быть жесткая.  Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль должен быть с пневматическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности, с поворотным устройством. Должна быть гидравлическая щиколотка с регулировкой флексий.  Крепление должно быть замком полимерного чехла. | 3 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза должна быть жесткая, с вкладной гильзой из силикона.  Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль должен быть с гидравлическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности, с поворотным устройством.  Гидравлическая щиколотка должна быть с регулировкой флексий.  Крепление должно быть замком полимерного чехла. | 3 |
| 3. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза должна быть жесткая.  Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая).  Коленный модуль должен быть с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности, с поворотным устройством.  Гидравлическая щиколотка должна быть с регулировкой флексий.  Крепление должно быть замком для полимерного чехла, бандажом. | 7 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза должна быть жесткая, индивидуальная. Должно быть изготовлено две пробные диагностические культеприемные гильзы из прозрачного листового термопластика. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном.  Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая) с гидравлической щиколоткой. Стопа должна быть с гидроцилиндром, должна обеспечивать регулируемую тугоподвижность стопы в щиколотке, в сагитальной плоскости, для обеспечения плавности переката пятка-носок и припластывания переднего отдела стопы к опорной поверхности при наступании на пятку, а так же при сохранении приподнятого носка стопы при переносе стопы, после заднего толчка, что обеспечивает отсутствие зацепа стопой опорной поверхности (нет спотыкания), уменьшается нагрузка на передний отдел культи в процессе заднего толчка. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, должны обеспечивать энергосбережение, должны быть размещены в кевларовом носке. Жесткость пластин должна подбираться под конкретный вес и динамику пациента. Формообразующая оболочка стопы должна быть из эластичного пластика телесного цвета с отведенным большим пальцем. материал стопы должен быть титан, карбон.  Коленный модуль должен быть с механическим многоосным управлением для 1-4 уровня двигательной активности с замком, с поворотным устройством.  Крепление должно быть замком полимерного чехла. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный должен быть на среднюю культю, длинную культю.  Формообразующая часть косметической облицовки должна быть изготовлена из листового поролона.  В качестве косметического покрытия должны использоваться чулки ортопедические.  Приемная гильза должна быть изготовлена на основе полимерных материалов, с применением вкладных гильз из вспененных материалов. Крепление протеза должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида.  Стопа должна быть с гидроцилиндром и регулятором жесткости переката в сагиттальной плоскости с карбоновыми пластинами. Стопа должна иметь формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами. Фаза переноса должна быть свободная, с использованием голенооткидных шин.  Материал стопы должен быть титан, карбон. Материал шин - сталь. | 1 |
| Протез бедра для купания | Стопа должна быть бесшарнирная, влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.  Коленный модуль должен быть с гидравлическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности, влагозащищенный.  Крепление должно быть замком полимерного чехла, влагозащищенное. | 11 |
| Протез бедра для купания | Приемная гильза должна быть жесткая, индивидуальная. Должно быть изготовлено две пробные диагностические культеприемные гильзы из прозрачного листового термопластика. Материал индивидуальной постоянной гильзы должен быть литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном.  Стопа должна быть влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.  Коленный модуль должен быть гидравлический шарнирный с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания, с механическим замком, влагозащищенный.  Крепление должно быть замком полимерного чехла, влагозащищенное. | 1 |

Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

-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»;

-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 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Гарантийный срок протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии составляет 24 (Двадцать четыре) месяца от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Гарантийный срок протеза бедра для купания составляет 36 (Тридцать шесть) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии составляет 24 (Двадцать четыре) месяца от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы протеза бедра для купания составляет 36 (Тридцать шесть) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки Работ Получателем.