**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» ОКЭФ.19-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2023 году застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве, протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу №86н от 13.02.2018г.) | 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 сохраненной 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, которая должна быть изготовлена 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. Должен быть коленный шарнир 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. Протез должен иметь фазу опоры и фазу переноса с микропроцессорным управлением. На основании значений измерений, сделанных встроенной системой датчиков, микропроцессор должен управлять гидравлической системой, которая влияет на амортизационные характеристики изделия. Должен быть режим разряженной аккумуляторной батареи, который обеспечивает возможность надежной ходьбы в случае разрядки аккумулятора. Данные датчика должны обновляться и обрабатываться не менее 100 раз за секунду. Благодаря этому характеристики изделия динамично и в реальном времени адаптироваться к текущей двигательной ситуации (фазы ходьбы). Должен быть максимально возможный угол сгибания-135°; вес коленного модуля не более 1,395г; должна быть технология беспроводной передачи данных-Bluetooth 2.0, радиус действия 10м, количество циклов зарядки (циклов зарядки и разрядки), после которых аккумулятор сохраняет 80 % от своей первоначальной емкости не менее - 500; полная зарядка аккумулятора не более - 8 часов; продолжительность работы протеза с новым, полностью заряженным аккумулятором, при комнатной температуре 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, позволяя 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. Должно быть регулировочно-соединительное устройство поворотное с возможностью поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Должен быть 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 должно входить протез – 1 шт.; чехлы махровые или нейлоновые на культю бедра – 4 шт. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к выполняемым работам**

Протез бедра с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям Национальных стандартов 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»; 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результата работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- 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 должны 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.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому Заказчиком выдано Направление на обеспечение протезом бедра с микропроцессорным управлением. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей.

**Срок выполнения работ:** до 11.08.2023 г.

**Гарантийный срок** пользования протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением должен быть не менее 12 (двенадцать) 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 протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением не менее 24 (двадцать четыре) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.