**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.10-24**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезом бедра модульным с микропроцесорным управлением.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением ПН6-ОБ-Э должен состоять из:  Несущая приемная гильза должна быть из слоистого пластика, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом. Гидравлический одноосный коленный шарнир должен быть с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы пациента, с режимом, дающим возможность пациентам подниматься по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любым углом. Углепластиковая стопа должна быть с высоким уровнем энергосбережения (из композиционных материалов). Должно быть наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Должно быть торсионное устройство, обеспечивающее вращательные движения между коленным модулем и стопой, устраняет динамические нагрузки на позвоночник, улучшает управляемость протезом при ходьбе по неровной поверхности. Полуфабрикаты должны быть титан на нагрузку до 125 кг. Защитно-косметическая облицовка модульная должна быть пластик. Должно быть крепление замковым устройством для полимерных чехлов. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протез должен соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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», ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, 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.

Качество протеза должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Исполнитель в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей должен обучать Получателя пользованию протезом, направленных на восстановление функциональных возможностей инвалидов, осуществляемый с использованием замены утраченной нижней конечности (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей инвалидов.

В целях подтверждения проведенного обучения Исполнитель должен составить заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в 3-х экземплярах.

Сроки пользования протезом бедра модульным с микропроцессорным управлением не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии 12 месяцев.

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 гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 60 рабочих дней.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008г. № 240, срок обеспечения Получателя не может превышать 60 календарных дней с момента его обращения к Исполнителю с Направлением, выданным Заказчиком (при непосредственном обращении Получателя к Исполнителю).