**Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протеза бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза бедра для купания, соответствующих следующим характеристикам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,(шт.) |
| Протез бедра для купания | Приемная гильза должна быть жесткой. Должна быть вкладная гильза из силикона.Коленный модуль должен быть с гидравлическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности, влагозащищенный, с поворотным устройством, с торсионно демпферным устройством.Крепление протеза должно быть вакуумное.Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.Должна быть жесткая облицовка, влагостойкая, разъемная. | 1 |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза должна быть с вкладной гильзой из силикона, жесткая. Коленный модуль должен быть с гидравлическим управлением для 3-4 уровня двигательной активности, с поворотным устройством, с торсионно демпферным устройством.Крепление протеза должно быть вакуумным клапаном.Стопа должна быть из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенная, с противоскользящим покрытием.Должна быть жесткая облицовка, разъемная. | 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 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование 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 составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

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

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