**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работы, услуги | ОКПД2/КТРУ | Кол-во | Ед. измерения | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Единица измерения характеристики | Цена за ед. изделия, руб. | Сумма, руб. |
| 1 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка - чулки силиконовые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, с одной пробной гильзой, с вакуумным клапаном.  | Качественная | Соответствие |  | 683031,16 | 683 031,16 |
| Модульный коленный шарнир с уникальной ротационной гидравликой допущен для применения при протезировании пациентов с весом до 150 кг, а также он управляется фазами переноса и опоры в процессе ходьбы пользователя, в том числе, и в переменном темпе, обеспечивать достаточно широкий диапазон темпов ходьбы: от очень медленного до очень быстрого, за счет мгновенной подстройки параметров под скорость переноса здоровой ноги. А также позволяет чувствовать себя устойчиво и уверенно управлять протезом при спуске по ступеням лестницы, ходьбе по наклонным поверхностям и при активном движении: высокая степень сопротивления на сгибание первого шага при спуске вниз по ступеням лестницы, активизация высокого сопротивления на сгибание при смене пользователем стоячего положения на сидячее, настройка параметров сопротивления на сгибание для индивидуальных потребностей пользователя. | Качественная | Соответствие |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Стопа с активной пяткой, с очень высоким возвратом энергии, регулируемым поглощением ударной нагрузки, имеет ротацию с постепенным увеличением сопротивления и без внезапных остановок; пластичный профиль, легкий в придании косметичности. Силиконовый чехол. Один чехол-футляр. Протез постоянный. | Качественная | Соответствие |  |  |  |
| 2 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез бедра модульный. Уровень активности 3-4. Приемная гильза индивидуальная, несущая гильза жесткая, внутренняя полужесткая. Модуль стопы, стопа из композитных материалов (энергосберегающая). Коленный модуль с гидравлическим управлением для 3-4 уровня двигательной активности. Поворотное устройство. Крепление – замок полимерного чехла, мягкая облицовка. Чехол из полимерного материала (силиконовый). | Качественная | Соответствие |  | 843744,42 | 843 744,42 |
| 3 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез бедра модульный. Модульная косметическая облицовка из эластичного пенополиуретана, с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку, одна примерочная гильза, со смягчающим вкладышем из вспененного материала или без него, гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир модульный с тормозным механизмом и фиксатором, с поворотным устройством, стопа со средней степенью энергосбережения, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или удерживающим бандажом на бедро, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, протез постоянный. | Качественная | Соответствие |  | 340204,68 | 340 204,68 |
| 4 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез бедра модульный. Уровень активности 2-3. Приемная гильза индивидуальная. Стопа бесшарнирная, коленный модуль, поворотное устройство. Крепление – замок полимерного чехла, жесткая облицовка. Чехол из полимерного материала (силиконовый). | Качественная | Соответствие |  | 346142,26 | 346 142,26 |
| 5 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез бедра должен быть модульный для пациентов со средним уровнем активности: косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка должна быть чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или бандажа. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом, с силиконовым лайнером на текстильном покрытии, с замком для силиконовых лайнеров, один чехол-футляр. Протез постоянный. | Качественная | Соответствие |  | 332378,87 | 332 378,87 |
| 6 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида), из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, без вкладной гильзы, с силиконовым чехлом. Крепление с использованием замка для силиконовых чехлов, регулировочно - соединительные устройства на нагрузку до 125 кг. Стопа карбоновая, на нагрузку до 125 кг, с высокой степенью энергосбережения. Коленный шарнир с гидравлическим управлением фазой опоры и переноса (фаза опоры - механика, фаза переноса – гидравлика). Один чехол - футляр. Протез постоянный. | Качественная | Соответствие |  | 788138,05 | 788 138,05 |
| 7 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез голени модульный, косметическая облицовка должна быть полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка чулки силоновые ортопедические, приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом, крепление с замком для силиконовых чехлов, регулировочно - соединительные устройства на нагрузку до 120 кг, стопа с высокой степенью энергосбережения и торсионным адаптером в голеностопе. Протез постоянный. | Качественная | Соответствие |  | 469840,65 | 469 840,65 |
| 8 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез голени модульный. Уровень активности 3-4. Приемная гильза индивидуальная, вкладная гильза из силикона. Модуль стопы, стопа из композитных материалов (энергосберегающая). Крепление – замок полимерного чехла, мягкая облицовка. Чехол из полимерного материала (силиконовый). | Качественная | Соответствие |  | 356124,49 | 356 124,49 |
| 9 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 | 2 | шт. | Протез голени модульный. Уровень активности 3-4. Приемная гильза индивидуальная, вкладная гильза из вспененного полимера. Модуль стопы, стопа из композитных материалов (энергосберегающая). Крепление –замок полимерного чехла, мягкая облицовка. Чехол из полимерного материала (силиконовый). | Качественная | Соответствие |  | 587580,47 | 1 175160,94 |
| 10 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез голени модульный. Косметическая облицовка полиуретановая модульная (поролон), косметическая оболочка – чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида из литьевого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой. Крепление с силиконовым наколенником, регулировочно - соединительные устройства. Стопа с высоким уровнем энергосбережения из флексеона. В конструкции стопы предусмотрен выгнутый нижний элемент, который обеспечивает плавность переката. Протез постоянный. Чехол из полимерного материала (силиконовый) | Качественная | Соответствие |  | 416 370,21 | 416 370,21 |
| 11 | 8-07-06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 32.50.22.121 | 1 | шт. | Протез голени немодульный без косметической облицовки. Приемная гильза на культю и гильза бедра кожаные или кожполиамидные со шнуровкой или с ремнями, изготовлены по шаблонам, каркас из шин и полуколец, щиколотка деревянная или металлическая. Стопа искусственная. Крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов. Чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр. Протез постоянный. | Качественная | Соответствие |  | 70 076,50 | 70 076,50 |
| ИТОГО | 5 821 212,23 |

**Требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам (потребительским свойствам)**

 Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- 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. Исследования сенсибилизирующего действия»;

- 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 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

# - ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Организация, непосредственно выполняющая работы, должна обеспечивать выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

**Требования к упаковке, гарантии**

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

 Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Данная гарантия действительна на Изделия в течение 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта сдачи-приемки Изделия.