**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для социального обеспечения в 2024 году**

**Предмет:** выполнение работ по изготовлению протезабедра модульного с микропроцессорным управлением для социального обеспечения в 2024 году.

**Место выполнения работ:** Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров. Примерку и выдачу готовых изделий) по месту нахождения Изготовителя. 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. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.

В случае выбора Получателем способа получения Изделия через пункт выдачи Изделия: обеспечить передачу Изделия Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Изделия, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Изделия и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами).

**Описание:** «Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением для социального обеспечения в 2024 году»

**Количество: 1 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание** | **Инструкция по заполнению заявки** |
| **8-07-12**  **Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением**  **ОКПД2 32.50.22.121** | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением. Приемная гильза изготовлена по слепку с культи пациента. Материал постоянной гильзы - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол, допускается изготовление 2 пробных гильз из термопласта. Гидравлический одноосный коленный шарнир с электронной системой управления обеспечивает 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. Стопа разработана для пациентов повышенного и высокого уровней активности. Состоит из сдвоенных пружин и длинного базового элемента. Функциональный кольцевой элемент в конструкции стопы эффективно рассеивает силовые моменты, возникающие при контакте с опорной поверхностью - скручивающие в диапазоне от -10 до +10°, вдоль оси - до 15 мм. Эффективно рекуперировать энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы. Уникальное эластичное соединение карбоновых пружин и базового элемента позволяют оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям. Настраиваемая трёхступенчатая амортизация с использованием клиньев. Возможность надевания пляжных тапок (сланцев) с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа имеет "левое" и "правое" исполнение, выдерживает максимальный вес пользователя до 150 кг. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивает возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента). Полуфабрикаты - титан на нагрузку до 125 кг. Косметическая оболочка функциональная полужесткая. Покрытие косметической оболочки - чулки для функциональной оболочки нейлоновые. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

**Требования к безопасности работ:** Выполнение работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя документов, подтверждающих соответствие изделий (декларации о соответствии продукции либо сертификат соответствия), или иных документов, свидетельствующих о качестве безопасности изделий, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Документы на соответствие, которым проводится обязательное подтверждение соответствия:**

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- 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.

- ГОСТ Р 52770-2023 – Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

- 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.

**Документы по стандартизации, применимые к данному ТСР:**

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

- ГОСТ Р 52770-2023 - Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

- 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 53869-2021 – Протезы нижних конечностей. Технические требования.

**Требования к гарантии производителя:** 12 месяцев.

**Требования к гарантийному обслуживанию:** срок гарантийного ремонта не должен превышать 20 рабочих дней со дня обращения.

**Срок, на который предоставляется гарантия качества:** гарантийный срок со дня выдачи готового изделия должен составлять 12 месяцев.

**Требования к результатам работ, гарантиям качества:** Работы по обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у инвалида восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации. Работы по обеспечению инвалидов протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством в установленные сроки.