**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.14-24**

**Наименование объекта закупки**: **На выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезами кисти с микропроцессорным управлением**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением  | Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез должен состоять из модуля кисти с модулями пальцев, состоящими из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца; внутренней (культеприемной)гильзы; системы питания. Включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – кулак, остальные жесты должны настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. Должен быть предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь должен определить цвет для каждой пластиковой детали протеза отдельно из базовой палитры цветов; тип поверхности пластиковых деталей протеза глянцевый или матовый; цвет культеприемной гильзы. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчики). Должны быть оснащены тонкопроводящими (touchscreen) напальчиками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гилзы. Управление протезом должно быть двухканальное. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартный разъем USB-Type C. Приемная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе должен быть за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек. | 2 |
| **Итого:** |  | **2** |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности». 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 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

**Исполнитель должен изготовить протезы, удовлетворяющие 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 протезов должно быть подтверждено документами о соответствии, выданными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

**Срок пользования:**

- протезом кисти 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.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.