**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.21-24**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик Изделия** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением  | Протез предназначен для частичной компенсации ампутационного дефекта плеча при сохранении плечевого сустава.Протез плеча с внешним источником энергии 2-х канальный, с электромеханической кистью и с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. С механическим модулем локтя. Удержание протеза на культе за счет системы строп, перекинутых через плечевой пояс.Протез состоит из трех основных частей: кисть с модулями пальцев, модуль локтя пассивный и культеприемная гильза плеча.Кисть состоит из модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Привод модуля пальца электромеханический.Модуль локтя состоит из механического модуля локтя. Шарнир способен выдерживать нагрузку до 230 Н, угол допустимого сгибания от 15º до 145º градусов. Системы питания включают АКБ (автомобильная аккумуляторная батарея) и плату управления питанием, модуль зарядки и включения.Культеприемная гильза плеча состоит из системы управления электромиографией (миодатчики расположены во внутренней гильзе) для модуля кисти, тяговой системы управления для модуля локтя, внутренней и внешней гильзы, плечевой стропы.Протез запоминает 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настраивается первый жест - кулак, остальные жесты настраиваются индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от электромиографических датчиков. Внешний вид: создаются различные по типоразмеру и цвету варианты модуля кисти (по выбору получателя).Применение косметической внешней оболочки не предусматривается.Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Кончики пальцев могут быть оснащены токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала, посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом – двухканальное.В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Световая индикация процесса зарядки.Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к безопасности**

Протез плеча с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям: Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»; Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»; Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»; Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»; Национального стандарта РФ ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

Протез должен быть без дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании протеза по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование протеза не причиняет вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

 **Гарантийный срок** пользования протезом плеча с микропроцессорным управлением - 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

 **Срок пользования** протезом плеча с микропроцессорным управлением не менее 3 (трех) лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.