**Описание объекта закупки**

**Требования к срокам и месту выполнения работ:**

**Сроки выполнения работ:** изготовить и передать Получателю результат работ в течение 28 (Двадцати восьми) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Срок исполнения контракта:** с момента размещения в единой информационной системе и на электронной площадке с использованием единой информационной системы Контракта, подписанного усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика контракт считается заключенным и действует до 03.10.2022 г.

**Место выполнения работ:** снятие мерок, выдача результата работы, в случае необходимости протезирование в условиях стационара и другие этапы работ, требующие присутствие получателя, производятся в г. Архангельске, место выполнения иных работ определяется Исполнителем самостоятельно.

**Место и порядок передачи изделия получателю:**

В случае необходимости - отправить изготовленное изделие Получателю, указанному в Направлении, по месту его жительства.

При передаче результатов Работ Получателю оформить Акт сдачи-приемки Работ, который является документом, подтверждающим факт выполнения Работ, а дата его подписания является датой приемки выполненных Работ. Акт подписывается Исполнителем и Получателем и оформляется в 3 (Трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, один остается у Исполнителя, один – у Получателя.

 В случае использования услуг транспортной организации, почтовой связи Акт сдачи-приемки Работ подписывается только Исполнителем с приложением документов (транспортных, сопроводительных, уведомлений о вручении и пр.), подтверждающих факт отправки и вручения Получателю готового изделия.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,(шт.) |
| Качество изготавливаемого Изделия 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 10993-5-2011 «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. Исследование раздражающего и 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением | Протез плеча с микропроцессорным управлением с биоэлектрическим управлением должен быть:- культеприемная гильза изготавливается с использованием вкладной силиконовой гильзой индивидуально;- модуль локтя с функцией сгибания, разгибания в локте за счет мышечных импульсов и без использования сохранившейся верхней конечности;- модуль кисти с программным управлением, с возможностью изменения программ для управления положения кисти через мобильное устройство, должно быть не менее 12 видов захвата и жестов искусственной кисти. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движением сгибание-разгибание и с механическим управлением движений на приведение-отведение, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не должно превышать 0,8 секунды. Максимальное усилие схвата кисти в щепоть должно быть не более 10,2 кг, кулачно-бокового не более 2,1 кг. Коаксиальный разъем должен позволять оперативно отсоединить/подсоединить кисть к протезу.Аккумулятор должен быть емкостью не менее 2000 мА/час. Зарядное устройство должно быть с электропитанием от промышленной сети переменного тока и автомобильное зарядное устройство. Дополнительное крепление протеза с помощью бандажа. В комплект должна входить силиконовая оболочка (1 шт.) телесного цвета из стандартного набора цвета с косметическим эффектом. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы должен составлять не менее 3 (Трех) лет со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 05.03.2021 №107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями». |