**Описание объекта закупки ОКЭФ.18-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2023 году застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве протезом плеча с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез плеча с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Протез плеча должен быть постоянный. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная должна быть из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кисть должна быть присоединена к гильзе плечя посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны быть расположены внутри несущей гильзы и должны соединяться с кистью. Посредством миниатюрной передачи компактный, мощный электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии должен быть компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Локоть должен иметь внутренний электронный замок и легко подключаемое внутреннее электрическое соединение. Плечо должно автоматически балансироваться, и верхняя часть руки может вращаться, локоть должен быть серповидный с регулируемым усилием сгибания локтя. Оболочка плеча должна быть пластиковая, длиной 305 мм, диаметр окружности 260 мм, должен иметь цвет кожного покрова. Должен быть ступенчато регулируемый электронный замок, который может открываться и закрываться либо с помощью электрических сигналов, либо при помощи выключателя. Электроды и батареи должны присоединяться через крышку локтя. Замок в локтевом суставе может быть заблокирован или разблокирован под нагрузкой из любого положения. Цвет должен быть–телесный, диаметр верхней части 70мм, диаметр на уровне запястья 50мм, должен подходить для протезирования с кистью размером 7 ¾ - 8¼. Кисть должна иметь две независимые системы измерения регулирования скорости и усилия схвата, в зависимости от высоты мышечного сигнала.  Технические характеристики электрокисти должны быть: рабочее напряжение 6/7,2 В, рабочая температура 0-70 \*С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усиление захвата 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 г.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость не менее 800 мАч, время до полной зарядки не более 3,5 часа, нормальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес не более 65 г. Технические характеристики электрода должны быть: рабочее напряжение- Uв 4,8-7,2 В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды -15-60\*С, габариты ДхШхВ 27х18х9,5 мм, вес 4,5 г. Протез должен быть укомплектован двумя косметическими оболочками. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протез плеча с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; 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 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», Межгосударственных стандартов: 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готового изделия) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). 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, либо доставка результата работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, 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 должны 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.

**Гарантийный срок** пользования протеза плеча с микропроцессорным управлением должен быть не менее 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. 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 пользования** протезом плеча с микропроцессорным управлением не менее 36 (тридцати шести) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.