**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.08-24**

**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 кисти с микропроцессорным управлением предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез состоит 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 электромеханический. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест – кулак, остальные жесты настраиваются индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение. Предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь определяет 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 оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчики). Оснащены тонкопроводящими (touchscreen) напальчиками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гилзы. Управление протезом двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартный разъем USB-Type C. Приемная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек. | 2 |
| **Итого:** |  | **2** |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей соответствуют требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». 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.

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

Показатели товара, установленные в формируемом с использованием единой информационной системы извещении об осуществлении закупки

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [Наименование характеристики](http://10.225.30.24/) | Описание допустимого значения: | [Тип характеристики](http://10.225.30.24/) | [Единица измерения (по ОКЕИ)](http://10.225.30.24/) | [Диапазон от](http://10.225.30.24/) | [Диапазон до](http://10.225.30.24/) | [Инструкция по заполнению характеристик в заявке](http://10.225.30.24/) |
| Описание 1 | Протез кисти с микропроцессорным управлением предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов кисти при полном или частичном отсутствии пальцев. Протез состоит 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 электромеханический. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе настроен первый жест – кулак, остальные жесты настраиваются индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение. Предусмотрен дизайнерский пластиковый корпус кисти, окрашенный в выбранный цвет. Пользователь определяет 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 оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчики). Оснащены тонкопроводящими (touchscreen) напальчиками черного цвета. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гилзы. Управление протезом двухканальное. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка – стандартный разъем USB-Type C. Приемная гильза изготавливается из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |