**Описание объекта закупки**

Работы по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением, отвечающего следующим параметрам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,(шт.) |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья при сохранении подвижного локтевого сустава, в том числе при длинной культе (вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти).Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти, гильза должна состоять из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей).Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и на активную ротацию большого пальца (это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними).Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем.Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложения или командой от ЭМГ датчиков.Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно - сгибание/разгибание.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчники). Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильз, управление должно быть двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.Зарядка - стандартный разъем USВ-Туре С.Протез должен иметь пассивную ротацию кисти относительно предплечья (при длинной культе, включая вычленение в лучезапястном суставе или наличие рудимента кисти, ротация кисти относительно предплечья должна отсутствовать.Внешняя гильза предплечья должна быть изготовлена по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле и стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол.Культеприемная гильза должна быть изготовлена индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 2 |
| Качество изготавливаемых Изделий 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».Гарантийный срок составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.Срок службы составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем. |