**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.17-23**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во****(шт.)** |
| **Протез предплечья с микропроцессорным управлением** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть предназначен для обеспечения самообслуживания. Протез должен изготавливаться по индивидуальному технологическому процессу для сложного протезирования, примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная приемная должна быть из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами, несущая должна быть из слоистого пластика на основе акриловых смол. Кисть должна быть присоединена к приемной гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Закладное кольцо должно обеспечивать возможность снятия-установки кисти с несущей гильзы протеза. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Кабели электродов и кабель соединения должны проходить внутри несущей гильзы и должны соединяться с коаксиальным штекером. Искусственная электромеханическая кисть должна быть выполнена из сплава легких металлов, должна быть покрыта косметической оболочкой и должна приводиться в движение посредством электродвигателя. Посредством миниатюрной передачи, электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. Электрокисть SensorHand Speed должна быть оснащена автоматической системой стабилизации захвата – SUVA, функцией гибкого захвата FlexiGrip и различными программами управления для протезирования с одним или двумя электродами. Кисть должна быть с центральным автоматическим коаксиальным штекерным разъемом, автоматически отключаемой электроникой с интегрированным переключателем с низким коэффициентом трения конического зубчатого колеса, блокирующим сенсором схвата и системной внутренней оболочкой кисти. Раскрытие кисти в экстренном случае должно быть возможно благодаря интегрированной фрикционной муфте. Кисть должна быть присоединена к несущей гильзе посредством быстросъёмного адаптера, позволяющего пользователю снимать и монтировать самостоятельно кисть. Технические характеристики электрокисти должны быть: рабочее напряжение – 6/2,2 В, рабочая температура 0-70°С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усилие схвата 90 Н, средняя скорость 110 мм/с, вес с системным каркасом руки 310г. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость 900 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65г. Технические характеристики электрода должны быть: рабочее напряжение Uв 4,8-7,2 В, диапазон частот 90-480 Гц, температура окружающей среды -15-60 °С, габариты Д×Ш×В 18×9,5 мм, вес 4,5г. В комплектацию протеза должна входить рабочая электронасадка грейфер. Рабочая насадка предназначена для выполнения рабочих манипуляций с большим усилием захвата. Снятие – установка должны происходить за счет быстросъемного адаптера в несущей гильзе протеза. Технические характеристики электрогрейфера должны быть: рабочее напряжение – 6/2,2 В, рабочая температура 0-70°С, максимальное усилие схвата, приблизительно 160 Н, средняя скорость 180 мм/с, вес (с системным каркасом руки) до 600г. В комплектацию протеза должны входить: силиконовая косметическая оболочка, электрическая кисть, рабочий электрический грейфер, зарядное устройство, аккумулятор, сумка-чехол. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к безопасности товара**

Протез предплечья 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 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.

**Место поставки**: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому Заказчиком выдано Направление на обеспечение протезом предплечья с микропроцессорным управлением. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей. Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

Выполнение работ осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому Заказчиком выдано Направление на обеспечение протезом предплечья с микропроцессорным управлением. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей.

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.

**Гарантийный срок** пользования протеза предплечья 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** протеза предплечья с микропроцессорным управлением не менее 36 (тридцать шесть) месяцев с момента подписания Получателем