**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.46-22**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2023 году инвалидов протезами верхних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | * Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне пальцев и кисти. Протез должен состоять из двух основных частей: кисть и предплечье. Кисть должна состоять из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды; модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Предплечье должно состоять из: опциональной внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти; системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. Протез может запомнить 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 приложение или командой от ЭМГ датчиков. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчиками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление протезом должно быть – одно/двухканальное. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда, зарядка – стандартный разъем USB-Type C с светодиодной индикацией статуса батареи. Приемная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе за счет анатомических особенностей культи и/или за счет ремней-стяжек. | 1 |
| Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне предплечья (ниже локтевого сустава), включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти (MANIFESTO). Гильза в свою очередь должна состоять из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей). Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это должно дать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Протез может запомнить 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец должен иметь 1 подвижный сустав. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно – сгибание/разгибание. Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчики).  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом – одно/двухканальное. Питание: в качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка-стандартный разъем USB – Type C. Светоиндикация процесса зарядки. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в запястье.  Внешняя гильза должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.  Гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должен осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 1 |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез должен быть предназначен для 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). Должен подходить для взрослых и детей от 9 лет. Протез должен состоять из модуля кисти с электромеханическим приводом, механизма пассивной ротации кисти, гильзы предплечья (внешняя гильза), культеприемной гильзы, систем управления и электроснабжения, включая ЭМГ-датчики, электрокабели, плату управления, аккумулятор, косметической оболочки (опционально по выбору пользователя). Гильза предплечья должна изготавливаться индивидуально для каждого пользователя, остальные элементы протеза должны иметь стандартные типоразмеры (всего 4 типоразмера). Схват и раскрытие пальцев должны быть активные: посредством работы электродвигателя в модуле кисти первый (большой) палец и остальные 4 пальца сводятся к друг другу (схват) и раскрываются относительно друг друга. В протезе должен быть предусмотрен один схват (жест) – щепоть.  Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчиками для работы с сенсорными экранами. Должно быть предусмотрено два варианта внешнего вида кисти протеза по желанию пользователя: дизайнерский пластиковый корпус, окрашенный в выбранный цвет, либо косметическая оболочка.   * Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков (ЭМГ-датчики), зафиксированных во внутренней культеприемной гильзе. Должно быть двухканальное управление протезом. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка-стандартный разъем USB-Type C. Светоиндикация процесса зарядки. Протез должен иметь пассивную ротацию кисти относительно предплечья. Внешняя гильза предплечья должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконных композитных материалов на основе акриловых смол. Культеприемная гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 1 |
| **Итого:** |  | **3** |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать 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", 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 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 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация.»

Протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании протеза по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняют вред имуществу пользователя при его 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:**

-Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии не менее 12 месяцев;

-Протез предплечья с микропроцессорным управлением не менее 3 лет с даты предоставления его Получателю. Срок гарантии не менее 12 месяцев.

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.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение протезами. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателей). 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. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |