**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.02-24**

**Наименование объекта закупки**: **На выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезом предплечья с микропроцессорным управлением**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением.** Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением, формоприспосабливаемая с активным схватом, имеет предварительно загруженное программное обеспечение, представляющее пользователю 27 функциональных видов схвата. Регулируемые настройки в зависимости от потребностей и выполняемых задач. Каждый вид схвата может быть включен и выключен, а также переключен на другую группу. Настройка производится с помощью мобильного приложения (Android). Пальцы с 1-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен электромеханическим приводом для управления движениями сгибание-разгибание и механическое приведение-отведение, на три фиксируемых положения. Кисть имеет многофункциональную клавишу для переключения из схвата в схват, а также зуммер звукового оповещения и индикации, для визуализации и подтверждения режима работы кисти. Максимальная статистическая нагрузка на палец – 5 кг. Адаптер запястья с пассивной ротацией 175 градусов. Литий-ионный аккумулятор, встраиваемый не менее 2600 мАч или съемный не менее 1600 мАч с зарядным устройством от промышленной сети 220 в. Каждый палец кисти и ладонь оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзывание предметов. Крепление индивидуальное по медицинскому назначению. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**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.

Исполнитель должен в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей обучать Получателей пользованию протезами, направленных на восстановление функциональных возможностей инвалидов, осуществляемый с использованием замены утраченной нижней конечности (протезом), с максимальным сохранением индивидуальных особенностей инвалидов.

В целях подтверждения проведенного обучения Исполнитель должен составить заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в 3-х экземплярах.

**Сроки пользования:**

Протез предплечья с микропроцессорным управлением не менее 3 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 | Приемная гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление протеза геометрическое за счет формы культи. Кисть с биоэлектрическим пропорциональным программным управлением, формоприспосабливаемая с активным схватом, имеет предварительно загруженное программное обеспечение, представляющее пользователю 27 функциональных видов схвата. Регулируемые настройки в зависимости от потребностей и выполняемых задач. Каждый вид схвата может быть включен и выключен, а также переключен на другую группу. Настройка производится с помощью мобильного приложения (Android). Пальцы с 1-го по 5-ый с подвижными взаимозависимыми 2-мя суставами. Каждый палец кисти оснащен индивидуальным электромеханическим приводом. Большой палец кисти оснащен электромеханическим приводом для управления движениями сгибание-разгибание и механическое приведение-отведение, на три фиксируемых положения. Кисть имеет многофункциональную клавишу для переключения из схвата в схват, а также зуммер звукового оповещения и индикации, для визуализации и подтверждения режима работы кисти. Максимальная статистическая нагрузка на палец – 5 кг. Адаптер запястья с пассивной ротацией 175 градусов. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание 2 | Литий-ионный аккумулятор, встраиваемый не менее 2600 мАч или съемный не менее 1600 мАч с зарядным устройством от промышленной сети 220 в. | Качественная | - | - | - | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 3 | Каждый палец кисти и ладонь оснащены силиконовыми протекторами, предотвращающими проскальзывание предметов. Крепление индивидуальное по медицинскому назначению. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |