**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»**

**ЭА.110-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению в 2023 году протеза предплечья с микропроцессорным управлением

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  | Наименование характеристики | Тип характеристики | Описание | Инструкция по заполнению характеристик в заявке | Ед измерения | Диапазон от | Диапазон до | Конкретное значение | Кол-во, шт. |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  | Свойства, функции, материалы и комплектующие протеза | Качественная | Протез постоянный. Подходит для культей после ампутации или недоразвития на уровне предплечья. Примерочная гильза - из термопласта. Постоянная гильза двухсоставная геометрическая копия контралатеральной конечности - из слоистого пластика с применением литьевых смол. Протез оснащен электромеханическим ротатором для электрического вращения системной электрокисти. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором расположены внутри несущей гильзы и соединяются с кистью. У кисти не менее двух режимов большого пальца: противопоставленное и латеральное, механическое переключение и не менее четырнадцати вариантов захвата. В качестве источника энергии - компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется косметической оболочкой и зарядным устройством для аккумулятора. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | - | - | - | - | 1 |
| Технические характеристики электрокисти | Качественная | Рабочее напряжение не менее от 6 не более до 7,2 (В).Ширина раскрытия не менее 90 (мм).Максимальная сила трехточечного схвата не более 36,6 (Н).Сила бокового зажима не более 26,5 (Н).Время раскрытия и закрытия в боковом зажиме не более 1 (сек.).Время раскрытия и закрытия в трехточечном схвате не более 0,5 (сек.).Максимальная статичная нагрузка на кисть не более 45 (кг).Максимальная нагрузка на пальцы не более 25 (кг). | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | - | - | - | - |
| Технические характеристики электрода | Качественная | Рабочее напряжение - Uв 4,8 - 7,2 (В).Диапазон частот 90 – 450 (Гц).Температура окружающей среды 15°-60° (℃).Габариты Д х Ш х В 27х18х9,5 (мм). | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | - | - | - | - |

**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.

Срок пользования протезом предплечья с микропроцессорным управлением не менее 36 (тридцать шесть) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.