**-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.04-24**

**Наименование объекта закупки: Выполнение работ по обеспечению протезами предплечья с микропроцессорным управлением в 2024 году**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование Изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик Изделия** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)  Код объекта в КОЗ: 01.29.08.04.02 | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу от 13.02.2018г. №86н) Код объекта в КОЗ: 01.29.08.04.02**  Протез постоянный. Подходит для культей после ампутации на уровне предплечья. Примерочная гильза из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором внутри несущей гильзы и соединяются с кистью. Кисть с 2 режимами большого пальца (встречный и боковой), с механическим переключением и с 14 вариантами схвата. В качестве источника энергии компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор.  Протез комплектуется косметической оболочкой и зарядным устройством для аккумулятора.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6 - 7,2В, ширина раскрытия 105мм, максимальное сила трехточечного схвата 36,6Н, сила бокового зажима 26,5Н, время раскрытия и закрытия в боковом зажиме 1 сек, время раскрытия и закрытия в трехточечном схвате 0,5сек, максимальная статичная нагрузка на кисть 45кг, максимальная нагрузка на пальцы 25кг.  Технические характеристики электрода: рабочее напряжение Uв 4,8 - 7,2В, диапазон частот 90 - 450 Гц, температура окружающей среды -15-60°С, габариты Д х Ш х В 27 х 18 х 9,5мм. | 2 |
| 2 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)  Код объекта в КОЗ: 01.29.08.04.02 | **Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу от 13.02.2018г. №86н) Код объекта в КОЗ: 01.29.08.04.02**  Протез постоянный. Подходит для культей после ампутации на уровне предплечья. Примерочная гильза из термопласта, постоянная гильза из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кисть присоединена к гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором расположены внутри несущей гильзы и соединяются с кистью. Посредством миниатюрной передачи компактный, мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. У кисти две независимые системы измерения регулирования скорости и усилия схвата, в зависимости от высоты мышечного сигнала.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6 - 7,2 В, рабочая температура 0-70 °С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усиление захвата 90 Н, средняя скорость 110 мм/с. Протез комплектуется косметической оболочкой. Цвет оболочки кисти – телесный. | 2 |
| **ИТОГО:** | | | **4** |

**Требования к безопасности товара**

Протезы предплечья с микропроцессорным управлением должны 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 протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:**

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателей, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу Получателей при их эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, 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 протезов при их нормальной эксплуатации;

- протезы должны быть без дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Гарантийный срок** пользования протезом предплечья с микропроцессорным управлением 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**Срок пользования** протезом предплечья с микропроцессорным управлением не менее 36 (тридцати шести) месяцев с момента подписания Получателем

Накладной о получении 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 предплечья с микропроцессорным управлением. 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). Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей.

Показатели товара, установленные в формируемом с использованием единой информационной системы извещении об осуществлении закупки

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Изделия** | **Тип характеристики** | **Наименование характеристики** | **Описание допустимого значения** | **Диапазон**  **от** | **Диапазон**  **до** | **Конкретное значение** | **Ед. изм. хар-ки** | **Инструкция по заполнению заявки Участником Закупки**  **(далее -УЗ)** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)  Код объекта в КОЗ: 01.29.08.04.02 | Качественная | Описание 1 | Протез постоянный. Подходит для культей после ампутации на уровне предплечья. Примерочная гильза из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором внутри несущей гильзы и соединяются с кистью. Кисть с 2 режимами большого пальца (встречный и боковой), с механическим переключением и с 14 вариантами схвата. В качестве источника энергии компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор.  Протез комплектуется косметической оболочкой и зарядным устройством для аккумулятора.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6 - 7,2В, ширина раскрытия 105мм, максимальное сила трехточечного схвата 36,6Н, сила бокового зажима 26,5Н, время раскрытия и закрытия в боковом зажиме 1 сек, время раскрытия и закрытия в трехточечном схвате 0,5сек, максимальная статичная нагрузка на кисть 45кг, максимальная нагрузка на пальцы 25кг.  Технические характеристики электрода: рабочее напряжение Uв 4,8 - 7,2В, диапазон частот 90 - 450 Гц, температура окружающей среды -15-60°С, габариты Д х Ш х В 27 х 18 х 9,5мм. | - | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)  Код объекта в КОЗ: 01.29.08.04.02 | Качественная | Описание 2 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением Протез постоянный. Подходит для культей после ампутации на уровне предплечья. Примерочная гильза из термопласта, постоянная гильза из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кисть присоединена к гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором расположены внутри несущей гильзы и соединяются с кистью. Посредством миниатюрной передачи компактный, мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии компактный, заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. У кисти две независимые системы измерения регулирования скорости и усилия схвата, в зависимости от высоты мышечного сигнала.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6 - 7,2 В, рабочая температура 0 - 70 °С, ширина раскрытия 100 мм, максимальное усиление захвата 90 Н, средняя скорость 110 мм/с. Протез комплектуется косметической оболочкой. Цвет оболочки кисти – телесный. | - | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться |

|  |
| --- |
|  |