**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.280-22**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2022 году застрахованного лица, пострадавшего в результате несчастного случая на производстве протезом плеча с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  | **Функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| **Протез плеча с микропроцессорным управлением** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Протез плеча с микропроцессорным управлением. Должен быть постоянный. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная должна быть из слоистого пластика с применением литьевых смол. С возможным применением вкладных силиконовых гильз или без них. Кисть должна быть сенсорная электромеханическая, повышенного быстродействия (пропорциональная скорость в диапазоне от 15 мм/с до 300 мм/с, пропорциональное усилие захвата должно быть в диапазоне от 0Н до 100Н, ширина раскрытия кисти должна быть 100 мм, должна быть оснащена автоматической системой стабилизации захвата-сенсорикой, функцией гибкой настройки захвата с различными управляющими программами для протезирования с одним или двумя электродами, должна быть присоединена к гильзе предплечья посредством закладного кольца, муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны быть расположены внутри несущей гильзы и должны соединяться с кистью. Должен быть с электромеханическим ротатором запястья. Скорость вращения должна быть 13,5 об/мин, угол поворота 360°. В качестве источника энергии должен применяться компактный, литиево-ионный аккумулятор. Локтевой шарнир должен быть активный, с электроприводом, вариатором с электронным управлением, усилителем сгибания с электронным управлением, шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения, позволяющим выполнять прецизионные движения. Управление скоростью сгибания и разгибания в локте-должно быть пропорциональное. Оболочка предплечья должна быть пластиковая, должна иметь цвет кожного покрова, диаметр верхней части должен быть 70 мм, диаметр уровне запястья должен быть 50 мм, должен подходить для протезирования с кистью размером 7 ¾ - 8¼. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ:**

 Протез плеча 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 обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением 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 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.

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 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.

Гарантийный срок пользования протезом плеча с микропроцессорным управлением должен быть не менее 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не должен 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 плеча с микропроцессорным управлением не менее 36 (тридцать шесть) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.