Приложение № 1 к Извещению

Описание объекта закупки

(Функциональные, качественные, технические характеристики объекта закупки)

Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза плеча с микропроцессорным управлением

Срок изготовления: до 31.10.2022

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 870 485 руб. 00 коп.

ОКПД2: 32.50.22.121

Место выполнения работ: Российская Федерация:

- снятие необходимых мерок с Получателя - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделия, примерка, индивидуальный подгон Изделия - по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием - по месту нахождения Исполнителя.

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделие по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: | Цена за единицу, рублей | Количество изделий | Сумма, рублей |
| 1 | Протез плеча с микропроцессорным управлением8-04-03 | Протез плеча с микропроцессорным управлением 2-х канальный, с электромеханической кистью и с составной приемной гильзой индивидуального изготовления по слепку из слоистого пластика. Протез должен состоять из трех основных частей: кисть с модулями пальцев, модуль локтя пассивный и культеприемная гильза плеча.Кисть должна состоять из внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды, внешней гильзы, модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца, привода модуля пальца электромеханического.Модуль локтя должен быть с шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир) с регулируемой силой трения. Шарнир должен выдерживать нагрузку до 230 Н при длине локтевого сегмента 305 мм.Протез должен иметь систему питания, включающую АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения.Культеприемная гильза плеча должна состоять из системы управления ЭМГ для модуля кисти, тяговой системы управления для модуля локтя, внутренней и внешней гильзы.Должна быть предусмотрена возможность запомнить 8 различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов происходит через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков. По умолчанию в протезе настроен первый жест - схват в щепоть.Должна быть предусмотрена возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Применение косметической внешней оболочки не должно быть предусмотрено. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи плеча электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.Управление протезом - одно/двухканальное.В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка - стандартный разъем USB-Type C. Должна иметься светоиндикация процесса зарядки.Приёмная гильза должна изготавливаться из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальной приемной гильзе путем ламинации. Тип протеза: постоянный.* Гарантийный срок не менее 24 месяца.
 | не более 2 870 485,00 | 1 | не более 2 870 485,00 |
|  |  | ИТОГО |  | 1 | не более 2 870 485,00 |

¹ В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».

² В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.