**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.3-24**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению протезом плеча с микропроцессорным управлением в 2024 году.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование Изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик Изделия** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | Протез плеча с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | **Протез плеча с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу от 13.02.2018г. №86н)****Назначение протеза плеча с микропроцессорным управлением:** протез плеча с микропроцессорным управлением с биоэлектрической системой управления, с приемной гильзой по слепку. Протез плеча с микропроцессорным управлением предназначен для обеспечения действий инвалидов по самообслуживанию.**Культеприемная гильза протеза плеча с микропроцессорным управлением:** протез плеча с микропроцессорным управлением включает индивидуальное изготовление примерочной культеприемной гильзы из термопласта. Внутри культеприемной гильзы в проекции управляющих мышц располагаются миографические датчики – 2 шт. **Состав постоянной и несущей гильзы протеза плеча с микропроцессорным управлением:** постоянная гильза плеча состоит из приемной гильзы, изготовленной по слепку с культи инвалида, из высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами и несущей гильзы, изготовленной по индивидуальной модели из композитных материалов на основе акриловых смол.**Состав протеза плеча с микропроцессорным управлением:** состоит из силиконовой культеприемной гильзы, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого модуля, системной электрокисти, системы управления и электропитания.**Локтевой модуль:** локтевой модуль присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Локтевой модуль со сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (AFB) для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания (AFB) и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения.**Источник энергии протеза с микропроцессорным управлением**: заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки.**Кисть протеза плеча с микропроцессорным управлением:** кисть присоединена к пластиковому предплечью локтевого модуля посредством муфты.**Максимально допустимая нагрузка для фиксатора: д**ля фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм.**Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором:** кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти.**Приведение в движение среднего и указательного, а также большого пальца:** посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы.**Протез плеча с микропроцессорным управлением комплектуется:** косметическая оболочка из силикона.**Технические характеристики электрокисти:** Рабочее напряжение – 6/2,2 В, рабочая температура 0-70°С, ширина раскрытия 100 мм., максимальное усилия схвата - 90 Н, средняя скорость - 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 гр.**Технические характеристики электрода:** Рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды – 15-60 °С, габариты Д\*Ш\*В 27\*18\*9,5мм., вес 4,5 гр. | 1 |
| **ИТОГО:** | **1** |

**Требования к безопасности товара**

Протез плеча 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, удовлетворяющие 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.

Гарантийный срок пользования протезом плеча с микропроцессорным управлением – 12 месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

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, при этом работы по ремонту должны быть выполнены в течение 20 рабочих дней с момента обращения Получателя к Исполнителю. Гарантия качества результата Работ распространяется на все составляющие результата Работ.

Срок пользования протезом плеча с микропроцессорным управлением – не менее 36 месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.