**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.107-23**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№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 должен быть постоянный. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. С возможным применением вкладных силиконовых гильз или без них. Кисть должна быть сенсорная и электромеханическая, повышенного быстродействия (пропорциональная скорость должна быть в диапазоне не менее от 15мм/с не более до 300 мм/с, пропорциональное усилие захвата должно быть в диапазоне не более 100Н, ширина раскрытия кисти должна быть не менее 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 и муфты. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны быть расположены внутри несущей гильзы и соединяться с кистью. Должен быть электромеханический ротатор запястья. Скорость вращения должна быть 13,5 об/мин, угол поворота должен быть 360°. В качестве источника энергии должен быть 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, который должен позволять выполнять прецизионные движения. Управление скоростью сгибания и разгибания должно быть в локте-пропорциональное. Оболочка предплечья должна быть пластиковая, цвета кожного покрова, диаметр верхней части должен быть 70 мм, диаметр на уровне запястья 50 мм, должна подходить для протезирования с кистью размером не менее от 7 ¾ не более 8¼. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой. | 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, 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.

Гарантийный срок пользования протезом плеча с микропроцессорным управлением должен составлять не менее 12 (двенадцати) 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 должен составлять не менее 36 (тридцати шести) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.