**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по изготовлению протеза предплечья с микропроцессорным управлением для инвалида в 2023 году.

1. **Перечень, характеристики и количество протезов предплечья (далее - Изделие):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделий\* | Характеристика Изделий | Количество, штук |
| 8-04-02 Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть индивидуального изготовления, с возможностью одновременного изменения положения кисти относительно предплечья. Настройка кисти через мобильное устройство. Кисть должна быть миоэлектрической: с возможностью управления кистью как от двух, так и одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пяти пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений управлением скорости перемещения пальцев с активной функцией предотвращения непроизвольного выпадения схватываемых предметов и функцией увеличения силы захвата. Большой палец кисти с ручным и электромеханическим управлением движений приведение-отведение и возможностью остановки в любом положении в имеющемся диапазоне движений и электромеханическим управлением сгибания-разгибания, 2-5 пальцы с электромеханическим управлением подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах, что обеспечивает до 36 вариантов схватов. 4 способа переключения видов схватов кисти: управление при помощи мышц, мобильного программного обеспечения, радиомодулей и встроенной гироскопической системы. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец 32 кг. Максимальная статическая нагрузка на кисть 90 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак 0,8 секунды. Максимальное усилие кулачного схвата кисти 146 Н, кулачно-бокового схвата кисти 37 Активная ротация запястья на 360 градусов. Оболочка косметическая силиконовая из 18 стандартных оттенков и/или косметическая оболочка «активная кожа» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями и/или косметическая оболочка «Контур» с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Общее количество поставляемых косметических силиконовых оболочек должно быть не менее 6 шт. по типам на выбор Заказчика.  | 1 |

*\*Наименование указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 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».*

|  |
| --- |
| 1. **Срок действия контракта**
 |
| Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 октября 2023 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту. |
| 1. **Срок выполнения работ**
 |
| В течение 60 (Шестидесяти) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 30 августа 2023 года. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ**
 |
| Место выполнения работ: - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва; - обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в г. Москве и Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе: * ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* 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»;
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
* ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 52114-2021 «Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»;
* ГОСТ Р ИСО 13405-3-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 3. Описание узлов протезов верхних конечностей»;
* ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования»;
* ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация».

Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц. |
| 1. **Требования к гарантийному сроку и сервисной службе**
 |
| Гарантийный срок Изделий составляет не менее 24 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю. |