Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов кисти с микропроцессорным управлением в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти застрахованному лицу, пострадавшему вследствие несчастного случая на производстве в 2023 году.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия**  | **Описание характеристик протеза** | **Кол-во, шт.** | **Цена за ед. руб.** | **Общая стоимость руб.** |
| 1 | 8-04-01кисти с микропроцессорным управлением в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | * Протез должен быть предназначен для частичной компенсации врожденных или приобретенных травм, приведших к ампутации верхних конечностей на уровне пальцев/кисти.
* Протез должен состоять из двух основных частей: кисть и предплечье.

Кисть должна состоять из:Внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды, модулей пальцев, состоящих из мотор-редуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца.Предплечье должно состоять из:Опциональной внутренней гильзы, выполненной в двух вариациях: с электродами на предплечье или в кисти Системы питания, включающей АКБ и плату управления питанием, модуль зарядки и включения, Системы управления, внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический.* Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест - кулак, остальные жесты могут настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.

**Внешний вид:** необходимо иметь* возможность создания различных по форме и цвету вариантов корпуса кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.
* Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается
* Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчниками для работы с сенсорными экранами.
* Управление протезом должна происходить происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья или кисти 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. Светоиндикация процесса зарядки.
* Приёмная гильза должна изготавливаться из термолина. Удержание протеза на культе должно быть за счет анатомических особенностей культи и/или за счёт ремней-стяжек.
 | 2 | 3518723,33 | 7037446,66 |
|  | **Итого:** | 2 |  | 7037446,66 |

**Требования к качеству работ**

Протезы должны быть классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование», 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к безопасности работ:**

Выполнение работ должно удовлетворять всем изложенным в настоящем техническом задании требованиям. Исполнитель должен гарантировать безопасность эксплуатации изделия.

Изготовленные изделия должны соответствовать следующим документам по стандартизации:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

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».

Изделия должны сопровождаться декларациями о соответствии документам по стандартизации, указанным в настоящем техническом задании.

**Обеспечение исполнения контракта и гарантийных обязательств**

Исполнитель при заключении Контракта должен представить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере 15 % от начальной (максимальной) цены Контракта.

Исполнитель до оформления документа о приемке должен предоставить Заказчику обеспечение гарантийного обязательства, на выполняемую работу в рамках Контракта, в размере 1 (одного) % от начальной (максимальной) цены Контракта

**Условия оплаты по Контракту:**

Оплата осуществляется Заказчиком со своего лицевого счета, открытого в органах Федерального казначейства по безналичному расчету в течение 7 (семи) рабочих дней с даты подписания Заказчиком усиленной квалифицированной электронной подписью документа о приемке, сформированного Исполнителем с использованием единой информационной системы.

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с техническими условиями производителя и составляет для протеза предплечья с микропроцессорным управлением 12 (двенадцать) месяцев после подписания Акта сдачи–приемки работ Получателем.

В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

**Сроки (периоды) выполнения работ**:

Срок выполнения Работ: с 09.01.2023 до 01 июля 2023 года, после получения от Заказчика Заявки по форме «реестра Получателей».

Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 20 июля 2023 года, в том числе в части взаиморасчетов. Окончание срока действия Контракта не влечёт прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.

В случае, если на 02 июля 2023 года Работы, указанные в Техническом задании (приложение № 1 к Контракту), не будут выполнены в полном объеме, по обстоятельствам, не зависящим от воли Сторон (обстоятельств непреодолимой силы; обстоятельств, зависящих от Получателя (отказ от получения, отсутствие потребности, смерть и т.п.), исключая просрочку исполнения обязательств Исполнителем), Стороны (Заказчик и Исполнитель) праве расторгнуть настоящий Контракт в связи с невозможностью его исполнения.

**Требования к условиям исполнения контракта:**

Выполнение работ должно быть осуществлено:

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

**Место приема заказов, примерки и выдачи изделий**:

г. Владивосток, Приморский край