Приложение № 3 к Извещению

Описание объекта закупки

(Функциональные, качественные, технические характеристики объекта закупки)

Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза предплечья с микропроцессорным управлением

Срок выполнения работ: с даты заключения Контракта до 31 августа.2022 года.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 624 657 руб. 67 коп.

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 Изделия 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».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: | Цена за единицу, рублей | Количество изделий | Сумма, рублей |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением8-04-02 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава. Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь должна состоять из приемной и внешней (несущей).Модуль кисти должен иметь 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это должно давать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Приводы пальцев должны быть электромеханические.В памяти протеза одновременно должно находится не более 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Должна быть предусмотрена возможность настроить более 14 жестов.Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений должен обеспечивать их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.Должна иметься 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.Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.Управление скоростью и силой схвата должно осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы.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 светодиодная индикация статуса батареи.Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья.Модуль ротации должен иметь механизм быстрого отсоединения модуля кисти от гильзы.Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.Приёмная гильза должна быть изготовлена из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи. Должна быть предусмотрена возможность индивидуального изготовления с применением 3D сканирования и печати SLS методом из PLA2200.Гарантийный срок не менее 24 месяца.  | не более 1 624 657,67 | 1 | не более 1 624 657,67 |
|  |  | ИТОГО |  | 1 | не более 1 624 657,67 |

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.