**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.09-24**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезом предплечья с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Должен быть постоянный. Должен подходить для культей после ампутации или недоразвития на уровне предплечья. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором внутри несущей гильзы должны соединяться с кистью. Кисть должна предоставлять возможность управлять четырьмя подвижными и независимо позиционируемым большим пальцем посредством мышечных сигналов. Приводной механизм большого пальца должен делать возможным в общей сложности 7 различных позиций кисти. Большой палец должен иметь 2 режима боковой и встречный. Движение пальца наружу должно создавать возможность для полного распрямления кисти. Должен иметь овальный многоосный лучезапястный сустав, интегрированный в кисть, который должен обеспечивать сгибание до 75 градусов в четырех положениях фиксации и разгибание до 45 градусов в трех положениях фиксации.  В качестве источника энергии должна применяться интегрированная аккумуляторная система. Протез должен комплектоваться двумя косметическими оболочками и зарядным устройством для аккумулятора. Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение должно быть 11,1 В, ширина раскрытия должна быть 120 мм, вес должен быть 520 г, скорость раскрытия должна быть 325 мм/с. Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость должна быть 3450 мАч, время до полной зарядки должно быть 3,5 часа, масса должна быть 90 г. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протезы верхних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ИСО 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ИСО 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия". ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 58267-2018 «Протезы наружные верхних конечностей. Термины и определения. Классификация»

Протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

При использовании протеза по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование протезов не причиняют вред имуществу пользователя при его эксплуатации.

**Срок пользования:**

- протезом предплечья с микропроцессорным управлением не менее 3 лет с даты предоставления его Получателю.

Описание объекта закупки с «инструкцией по заполнению характеристик в заявке»

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Наименование характеристики, ед. измерения | Тип характеристики | Значение (описание) или диапазон от, до | Инструкция по заполнению характеристик в заявке | Кол-во |
| 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Описание 1 | Качественная | Протез предплечья с микропроцессорным управлением. Постоянный. Подходит для культей после ампутации или недоразвития на уровне предплечья.  Примерочная гильза из термопласта, постоянная из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором внутри несущей гильзы соединяются с кистью.  Кисть предоставляет возможность управлять четырьмя подвижными и независимо позиционируемым большим пальцем посредством мышечных сигналов. Приводной механизм большого пальца делает возможным в общей сложности 7 различных позиций кисти. Большой палец имеет 2 режима боковой и встречный. Движение пальца наружу создает возможность для полного распрямления кисти. Имеет овальный многоосный лучезапястный сустав, интегрированный в кисть, обеспечивает сгибание до 75 градусов в четырех положениях фиксации и разгибание до 45 градусов в трех положениях фиксации.  В качестве источника энергии применяется интегрированная аккумуляторная система. Протез комплектуется двумя косметическими оболочками и зарядным устройством для аккумулятора.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 11,1 В, ширина раскрытия 120 мм, вес 520 г, скорость раскрытия 325 мм/с.  Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора: емкость 3450 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, масса 90 г. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 1 |