**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.75-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению в 2023 году протеза после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации | Технические характеристики | Кол-во, шт. |
| **Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)  Код объекта в КОЗ: 03.29.08.05.01 | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления предназначен для обеспечения действий пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве по самообслуживанию.  Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен быть с приемной гильзой по слепку.  Протез должен изготавливаться по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочный наплечник должен быть из термопласта, постоянный должен быть из слоистого пластика на основе акриловых смол и высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами.  Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления должен состоять из наплечника по слепку, комплекта узлов для протеза после вычленения плеча, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, плечевого модуля, локтевого модуля, системной электрокисти, системы управления и электропитания.  Плечевой модуль должен представлять собой искусственный плечевой сустав, который может работать в режиме свободного качания и плечевого замка. В стандартной настройке замок должен управляться с помощью ручки на самом плечевом суставе. Для выполнения того же действия на месте ручки может быть установлен комплект для снятия блокировки с помощью рычага, управляемого подбородком. Должна быть амплитуда качения 240°, отведение 180°, вес 290гр, 25 позиций фиксации.  Плечевой шарнир должен быть прикреплен к наплечнику и несущей гильзе плеча.  Пассивный локтевой модуль с электронным фиксатором должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор должен быть присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Локтевой модуль должен быть присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Должен быть локтевой модуль со сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (AFB) для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания (AFB) и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка должна составлять для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны проходить внутри несущей гильзы и должны вставляться в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти.  Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель должен приводить в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии должен быть заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез должен комплектоваться косметической оболочкой из силикона.  Технические характеристики электрокисти должны быть:  - рабочее напряжение – 6/2,2 В;  - рабочая температура 0-70\*С;  - ширина раскрытия 100 мм.;  - максимальное усилия схвата, 90Н;  - средняя скорость 110 мм/с;  - вес (с системным каркасом руки) не более 310 гр.  Технические характеристики электрода должны быть:  - рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2В;  - диапазон частот 90-450 Гц;  - температура окружающей среды – 15-60 \*С;  - габариты Д\*Ш\*В\*18\*9,5 мм.;  - вес не более 4,5 гр. | 1 |
| **Итого:** | |  |

**Требования к безопасности товара.**

Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления 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 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.

**Место поставки товара, оказания работ (услуг)**

Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателе, которому Заказчиком выдано Направление на обеспечение протезом после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей.

**Гарантийный срок** пользования протезом после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

**Срок пользования** протезом после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления не менее 36 (тридцать шесть) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.