**Описание объекта закупки ОКЭФ.15-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению в 2023 году застрахованного лица, пострадавшего вследствие несчастного случая на производстве протезом предплечья с микропроцессорным управлением

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во****(шт.)** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Протез предплечья с микропроцессорным управлением (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)Код объекта в КОЗ: 03.29.08.04.02Должен быть постоянный. Должен подходить для культей после ампутации или недоразвития на уровне предплечья. Примерочная гильза должна быть из термопласта, постоянная должна быть из слоистого пластика с применением литьевых смол. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором должны быть внутри несущей гильзы и должны соединяться с кистью. Кисть должна обеспечивать возможность управлять четырьмя подвижными и независимо позиционируемым большим пальцами посредством мышечных сигналов. Приводной механизм большого пальца должен позволять делать в общей сложности 7 различных позиций кисти. Большой палец должен иметь 2 режима боковой и встречный. Движение большого пальца наружу должно позволять полностью распрямлять кисть. Большой палец должен иметь овальный многоосный лучезапястный сустав, интегрированный в кисть, обеспечивающий сгибание до 75° в четырех положениях фиксации и разгибание до 45° 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 должны быть: рабочее напряжение 11,1 В, ширина раскрытия 120 мм, вес 520 г., скорость раскрытия 325 мм/с.Технические характеристики литиево-ионного аккумулятора должны быть: емкость не менее 3450 мАч, время до полной зарядки не более 3,5 часа, масса не более 90г. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования к качеству работ**

Протез предплечья с микропроцессорным управлением 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 обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделия) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готового изделия) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результата работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

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 должны 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.

Гарантийный срок пользования протеза предплечья с микропроцессорным управлением должен быть не менее 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования протеза предплечья с микропроцессорным управлением не менее 36 (тридцать шесть) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.