**Описание объекта закупки ОК.19-22**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2022 году инвалида протезом верхней конечности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| **Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти** | Протез должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов пальцев и кисти. Протез должен состоять из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникой. Кисть должна состоять из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды; внешней гильзы; модулей пальцев, состоящих из моторредуктора и кинематического механизма, размещенных в корпусе пальца. Предплечье должно состоять из: внутренней гильзы, в которую опционально устанавливаются электроды; системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения; системы управления; внешней гильзы. Привод модуля пальца должен быть электромеханический. Протез может запомнить 8 и более различных жестов. Каждый жест должен настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования или после самим пользователем. Переключение и настройка жестов должна происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – схват в щепоть. Применение косметической внешней оболочки не предусматривается. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчиками для работы с сенсорными экранами. Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе. Управление протезом должно быть – одно/двухканальное. В качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда, зарядка – стандартный разъем USB-Type C с светодиодной индикацией статуса батареи. Приемная гильза должна изготавливаться их мягких смол (термолин) или силикона, удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей. Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальной приемной гильзе с применением 3D сканирования и печати SLS из полиамида. | 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", 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", 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 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей», 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.

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:**

- протезом кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю.

**Срок гарантии** не менее 12 месяцев.

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.