**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.29-22**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** | **Кол-во**  **(шт.)** |
| Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез 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 (MANIFESTO). 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 дать возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Протез может запомнить 8 различных жестов. Каждый жест может настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение. По умолчанию в протезе настроен первый жест – схват в щепоть.  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 оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Возможна опция с токопроводящими напальчиками для работы с сенсорными экранами.  Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя. Применение внешней косметической оболочки не предусматривается. Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом – одно/двухканальное. Питание: в качестве источника энергии должен служить заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка-стандартный разъем USB – Type C. Светоиндикация процесса зарядки.  Внешняя гильза должна изготавливаться по индивидуальному внешнему слепку методом вакуумной инфузии их слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле-и стекловолоконным наполнением. Приемная гильза должна изготавливаться их 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. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D cканирования и печати SLS методом из PLA2200. | 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 предплечья с микропроцессорным управлением не менее 3 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.