**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.78-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению в 2023 году протеза 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 предназначен для обеспечения самообслуживания.  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза должна состоять из культеприемной (внутренней) и внешней (несущей) гильзы. Модуль кисти должен обеспечивать 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. При использовании протеза должна быть обеспечена возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Протез должен запоминать 8 различных жестов. По умолчанию в протезе должен быть настроен первый жест – кулак, остальные жесты должны настраиваться индивидуально по желанию пользователя в момент протезирования и после, самим пользователем. Переключение и настройка жестов должно происходить через мобильное приложение или командой от ЭМГ датчиков.  Все пальцы должны быть оснащены электромеханическим управлением. Пальцы со 2-го по 5-ый должны быть с 2 подвижными взаимозависимыми суставами. Большой палец должен быть с 1 подвижным суставом. Система управления протезом должна обеспечивать позиционное управление каждого пальца, а именно – сгибание/разгибание. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками (ладошка и напальчики).  Управление протезом должно осуществляться за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление протезом должно быть одно/двухканальное. Питание: в качестве источника энергии должен быть заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Зарядка должна быть со стандартным разъемом USB – Type C. Должна быть светоиндикация процесса зарядки.  Протез должен быть с пассивной ротацией кисти в запястье.  Внешняя гильза должна изготавливаться по модели предплечья методом вакуумной ламинации угле- и стекловолоконых композитных материалов на основе акриловых смол.  Гильза должна изготавливаться индивидуально по гипсовому слепку культи пользователя из термолина. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет специальных углублений на гильзе над локтевыми надмыщелками. | 1 |
| **Итого:** |  | **1** |

**Требования**

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 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.

**Требования к гарантии**

Гарантийный срок пользования протезом предплечья с микропроцессорным управлением должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.

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, при этом работы по ремонту должны быть выполнены в течение 20 рабочих дней с момента обращения Получателя к Исполнителю. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Срок пользования протезом предплечья с микропроцессорным управлением должен быть не менее 36 (тридцати шести) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ.