**V. Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам объекта закупки**

|  |
| --- |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующих на территории Российской Федерации, в том числе: -ГОСТ Р 51632-2014 «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 ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;- 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». |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки | Кол-во,шт. |
| 1 | Протез кисти с внешним источником энергии | Протез кисти с внешним источником энергии при частичной ампутации кисти должен быть с биоэлектрическим или сенсорным программным управлением, с возможностью изменения программы положения кисти через iPod Touch. Зарядное устройство должно быть с электропитанием от промышленной сети переменного тока. 2-4 пальцы искусственной кисти должны иметь электромеханическую подвижность в пястно-фаланговом и в среднем суставах. Максимальная статическая нагрузка на протез не менее 90 кг. Максимальная статическая нагрузка на каждый палец не менее 32 кг. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак не более 1,2 секунды. Максимальное усилие кулачного схвата кисти не менее 10,2 кг, кулачно-бокового схвата не менее 2,1 кг. Должна быть сохранена полная физиологическая подвижность в запястье. Приемная гильза должна быть на основе слоистого пластика индивидуального изготовления с индивидуальным силиконовым протектором по гипсовому позитиву с застежкой «молния».В комплект должны входить две аккумуляторные батареи. | 1 |