**Техническое задание**

**Наименование, характеристики и количество поставляемых товаров**, объем выполняемых работ, оказываемых услуг:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование  | Наименование показателя (неизменяемое) | Значения показателей, которые не могут изменяться (неизменяемое) | Ед. изм. | Кол-во |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев; косметический; управление сохранившейся рукой или противоупором; кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой; узел локоть-предплечье отсутствует; дополнительное РСУ отсутствует; приспособления отсутствуют; оболочка косметическая отсутствует; гильза отсутствует. Крепление индивидуальное, специальное, подгоночное.  | Соответствует | шт. | 1 |
|  | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий изготавливается по индивидуальному техническому процессу для сложного протезирования с приемной гильзой по слепку с культи из смол, термопластичных пластиков (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента). Состоит из гильзы, комплекта полуфабрикатов к рабочему протезу кисти и набора насадок. Крепление индивидуальное. Допускается применение вкладной гильзы из вспененных материалов  | Соответствует | шт. | 1 |
|  | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.Система управления отсутствует. Управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье отсутствует. Дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5. Приспособления отсутствуют. Оболочка косметическая отсутствует, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия, сохранившейся руки, гильза отсутствует. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые. Крепление с использованием замка, вакуумной мембраны, модуль при вычленении плеча отсутствует. | Соответствует | шт. | 1 |
|  | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический. Система управления отсутствует, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой. Узел локоть-предплечье отсутствует. Дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5. Приспособления отсутствуют. Оболочка косметическая отсутствует, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия, сохранившейся руки, гильза отсутствует. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик, модуль при вычленении плеча отсутствует. Крепление индивидуальное, специальное, подгоночное. | Соответствует | шт. | 2 |
|  | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический, функционально-косметический. Система управления отсутствует, управление сохранившейся рукой или противоупором. Кисть косметическая из ПВХ, кисть косметическая силиконовая с несъемной формообразующей арматурой в пальцах, адаптером в запястье (адаптер кистевой поставляется в комплекте). Узел локоть-предплечье эндоскелетного типа, пассивный со ступенчатой фиксацией, с пассивной ротацией плеча и предплечья (с возможностью изменения тугоподвижности). Локоть-предплечье экзоскелетного типа пассивный со ступенчатой фиксацией. Ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющий адаптер М12х1,5, функция ротации реализована в составе модуля кисти, дополнительное РСУ отсутствует.Приспособления отсутствуют.Оболочка косметическая отсутствует, оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия.Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная.Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик. Модуль при вычленении плеча отсутствует.Крепление подгоночное, индивидуальное. | Соответствует | шт. | 1 |
|  | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий. Система управления – сохранившейся рукой. Модули пальцев, пястей и кистей – отсутствуют. Оболочка косметическая отсутствует. Узел «локоть-предплечье» отсутствует. Комплект рабочих насадок. Приемная гильза: индивидуальная, изготовленная по слепку с культи. Материал гильзы - литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик. Крепление – индивидуальное, специальное, подгоночное. | Соответствует | шт. | 1 |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный. Система управления механическая (тяговая).Кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев, кисть с гибкой тягой каркасная с пружинным схватом без ротации, кисть с гибкой тягой каркасная с активным схватом, пассивной ротацией с бесступенчатой регулируемой тугоподвижностью и фиксацией блока IV – V пальцев.Узел локоть-предплечье отсутствует.Функция ротации реализована в составе модуля кисти, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, имеющих адаптер М12х1,5. Дополнительное РСУ отсутствует. Шарнир кистевой с бесступенчатой изменяемой тугоподвижностью в узле ротации, ротатор кистевой с адаптером, для присоединения кистей косметических, тяговых каркасных без ротации и рабочих насадок, с цилиндрическим хвостовиком диаметром 10 мм. Приспособления отсутствуют, комплект рабочих насадок. Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль с покрытием, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия, оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая отсутствует, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой. Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая, копия сохранившейся руки. Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик. Модуль при вычленении плеча отсутствует.Крепление индивидуальное, подгоночное, специальное. | Соответствует | шт. | 2 |

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».