Техническое задание

на выполнение работ в 2023 году по индивидуальному изготовлению протезов верхних конечностей (далее - Изделия) лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и (или) профессиональных заболеваний

1. Требования к количеству изделий.

Количество изделий составляет: без определенного объёма (количество изделий определяется на основании предоставленного Реестра Получателей изделий и направлений, выдаваемых Получателям Заказчиком после заключения Контракта, не превышающем максимального значения цены Контракта).

Максимального значения цены Контракта: 2 000 000,00 руб.

2. Требования к выдаваемым изделиям.

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделия должны быть новыми, ранее неиспользованными, надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, загрязнения во время хранения и транспортировки.

3.Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **П**олноенаименование изделия, предусмотренное маркировкой,и (или) ш**ифр изделия****(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Гарантийный****срок** |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 1 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне кисти с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек кисти максимальной готовности.Заполнение пустот:- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента:- вкладная гильза из термопласта (педилона);- за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки кисти;- манжетка, связанная с кистью кожаными ремнями;- шнуровка.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Полуфабрикат:Кисть (оболочка):- оболочка пластизолевая с выраженной косметичностью (возможностью подбора по тону естественной кожи пациента);- оболочка поливинилхлоридная с выраженной косметичностью (возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).**Тип изделия по уровню ампутации**: протез кисти.**Тип изделия по назначению**: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 3 месяцев |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 2 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне кисти с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Подбирается для пациента из типоразмерного ряда оболочек кисти максимальной готовности.Заполнение пустот:- пастасил двухкомпонентный.Крепление на культе пациента:- вкладная гильза из термопласта (педилона);- за счет формы оболочки и молниевой застежки оболочки кисти;- манжетка, связанная с кистью кожаными ремнями;- шнуровка.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Полуфабрикат:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Тип изделия по уровню ампутации: протез кисти.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее3 месяцев |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 3 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне кисти с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Кисть (оболочка) изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) кисти (оболочки).Крепление:- за счет формы оболочки с силиконовым ложементом и молниевая застежка оболочки.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**Кисть (оболочка):- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента, а также гладким покрытием (для быстрой смены верхней одежды)).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез кисти.**Тип изделия по назначению :** косметический постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 3 месяцев |
|  | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | штука | Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смолКрепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (круговыми ремешками, застежкой, контактной манжеткой).Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:Адаптер (приемник) насадок:- из конструкционных марок стали.Комплект насадок:- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных или специализированных работ.Тип изделия по уровню ампутации: протез кисти.Тип изделия по назначению: рабочий, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцев |
|  | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне кисти с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается по технологии трехмерной печати:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза кисти: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза предплечья: слоистый пластик на основе акриловых смол.Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие:**Модуль кисти:- каркасный (активный) из полиамида с тяговыми тросами, зафиксированными на опорной части гильзы предплечья с индивидуальной регулировкой функциональных позиций.Наконечники пальцев:- каркасные (активные) из силикона с тяговыми тросами, зафиксированными на опорной части гильзы кисти с индивидуальной регулировкой функциональных позиций.Тип изделия по уровню ампутации: протез кисти.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцев |
|  | Протез предплечья косметический модель 1 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление на культе пациента:- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Дополнительное крепление:- бандажое;- манжета силиконовая;- ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон) (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча), перлоновый чулок.- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел (шины):- из конструкционных марок стали (для изделий с постоянной гильзой, изготовленной по типу протеза плеча).- отсутствуют.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.Тип изделия по назначению: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевне менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья косметический модель 2 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол;Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления;- манжетка, связанная с постоянной гильзой кожаными ремнями;- манжетка, связанная с постоянной гильзой шинами;- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- отсутствует.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:Локтевой узел (шины);- из конструкционных марок стали;- отсутствует.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента);- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента), а также гладким покрытием (для быстрой смены верхней одежды).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.Тип изделия по назначению: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевне менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья косметический модель 3 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.Конструктивные особенности изделия:Постоянная (скелетированная) гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал изготовления постоянной (скелетированной) гильзы:- приемная гильза: гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая).Облицовка косметическая:- отсутствует.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая (дополнительно армированная нейлоновой сеткой) с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, костные выступы, вены и суставы), возможностью подбора по тону естественной кожи пациента, гладким покрытием (для быстрой смены верхней одежды),Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.Тип изделия по назначению: косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевНе менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья рабочий модель 1 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.Конструктивные особенности изделия:Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления;- манжетка, связанная с постоянной гильзой кожаными ремнями;- манжетка, связанная с постоянной гильзой шинами.Облицовка косметическая:- отсутствует.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующиеЛоктевой узел (шины);- из конструкционных марок стали;- отсутствует.Адаптер (приемник) насадок:- из конструкционных марок стали.Комплект насадок:- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных или специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.Тип изделия по назначению: рабочий, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья рабочий модель 2 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.Конструктивные особенности изделия:Постоянная (скелетированная) гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал постоянной (скелетированной) гильзы:- приемная гильза: гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.Крепление:- за счет формы постоянной гильзы (неспадающая).Дополнительное крепление:- бандажное.Облицовка косметическая:- отсутствует.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:Адаптер (приемник) насадок:- из конструкционных марок стали.Комплект насадок:- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных или специализированных работ, в том числе для занятий физическими упражнениями.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.Тип изделия по назначению : рабочий, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевне менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) модель 1 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления.Крепление тяговое (управление кистью):- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Кисть:- каркасная (активная) функционально-косметическая с пружинным схватом, бесступенчато регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные):- оболочка пластизолевая;- оболочка поливинилхоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.**Тип изделия по назначению :** активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевне менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) модель 2 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления;- манжетка, связанная с постоянной гильзой кожаными ремнями;- манжетка, связанная с постоянной гильзой шинами.Крепление тяговое (управление кистью):- специальное, подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел (шины);- из конструкционных марок стали;- отсутствует.Кисть:- каркасная (активная) функционально-косметическая с пружинным схватом и узлом пассивной ротации.Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменны):- оболочка пластизолевая;- оболочка поливинилхоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.**Тип изделия по назначению:** активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) модель 3 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается по технологии трехмерной печати:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности, слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности, слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Узел лучезапястный:- каркасный (пассивный) из полиамида.Модуль кисти:- каркасный (активный) из полиамида с тяговыми тросами, зафиксированными на опорной части гильзы предплечья с индивидуальной регулировкой функциональных позиций.Наконечники пальцев модуля кисти:- каркасные (активные) из силикона с тяговыми тросами, зафиксированными на опорной части гильзы кисти с индивидуальной регулировкой функциональных позиций.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.**Тип изделия по назначению :** активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцевне менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья активный (тяговый)модель 4 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления.Крепление тяговое (управление кистью) :- специальное, подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Узел лучезапястный:- каркасный (пассивный) из полиамида.Кисть:- каркасная (активная) функционально-косметическая с пружинным схватом и узлом пассивной ротации.Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные):- оболочка силиконовая с выраженной косметичностью.Дополнительное оснащение:- крюк функциональный для выполнения повседневных или специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.**Тип изделия по назначению :** активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья активный (тяговый)модель 5 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.Конструктивные особенности изделия:Постоянная (скелетированная) гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- термопласт.Материал изготовления постоянной (скелетированной) гильзы:- приемная гильза: гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности;- несущая гильза: силикон, слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая).Крепление тяговое (управление кистью):- специальное, подгоночное (бандажное).Облицовка косметическая:- отсутствует.Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие:Кисть:- каркасная (активная) функционально-косметическая с функцией схвата, приводимой в действие путем натяжения тянок усеченной конечностью или здоровой рукой.Оболочка кисти:- оболочка поливинилхлоридная с выраженной косметичностью и специализированным покрытием с возможностью удаления загрязнений, а также возможностью подбора по тону естественной кожи пациента.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.Тип изделия по назначению: активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 24 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне предплечья с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол.Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления.Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие** (подбор осуществляется с обязательным контролем биоэлектрической активности мышц пациента):Кисть:- с муфтой пассивной ротации с микропроцессорной системой управления, интегрированной в гильзу.Оболочка кисти (изделие комплектуется двумя оболочками (из них одна сменная):- оболочка силиконовая.Дополнительное оснащение:- аккумулятор (сменный);- оболочка кисти (сменная);- устройство зарядное.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.**Тип изделия по назначению:** с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее36 месяцев  |
|  | Протез плеча косметический модель 1 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления.Дополнительное крепление:- специальное подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел (шины);- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез плеча косметический модель 2 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- чехол из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел (шины);- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | Протез плеча косметический модель 3 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- чехол из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел (шины);- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению :** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцев не менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | Протез плеча косметический модель 4 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- чехол из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры)), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел;- модульный функционально-косметический с бесступенчато регулируемым положением.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | Протез плеча косметический модель 5 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- чехол из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры)), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел;- модульный функционально-косметический с бесступенчато регулируемым положением.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента, а также гладким покрытием (для быстрой смены верхней одежды)).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | Протез плеча косметический модель 6 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- чехол из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое.Облицовка косметическая:- заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры)), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел;- модульный (активный) функционально-косметический с бесступенчато регулируемым положением и тяговым замком.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента, а также гладким покрытием (для быстрой смены верхней одежды)).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | Протез плеча рабочий | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы постоянной гильзы (неспадающая);- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления.Дополнительное крепление:- специальное подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**Локтевой узел (шины);- из конструкционных марок стали;- отсутствует.Адаптер (приемник) насадок:- из конструкционных марок стали.Комплект насадок:- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных или специализированных работ.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** рабочий, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | Протез плеча активный (тяговый) модель 1 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления.Крепление тяговое (управление кистью и локтевым узлом):- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел:- каркасный (активный) функционально-косметический со ступенчато регулируемым положением.Кисть:- каркасная (активная) функционально-косметическая с пружинным схватом, бесступенчато регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев (функция ротации реализована в составе модуля кисти).Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные):- оболочка пластизолевая;- оболочка поливинилхоридная.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению :** активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцевне менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | Протез плеча активный (тяговый) модель 2 | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (недоразвитии) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная (составная) гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной (составной) гильзы:- приемная гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол;- несущая гильза: слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы приемной гильзы (неспадающая);- за счет формы приемной гильзы с элементами крепления.Крепление тяговое (управление кистью и локтевым узлом):- специальное, подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Локтевой узел:- каркасный (активный) функционально-косметический с бесступенчато регулируемым положением.Узел лучезапястный:- каркасный (пассивный) из полиамида.Кисть:- каркасная (активная) функционально-косметическая с пружинным схватом и узлом пассивной ротации.Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные):- оболочка силиконовая с выраженной косметичностью.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве 4 шт.):- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению :** активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления  |
|  | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | штука | Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при ампутации (вычленении) верхней конечности на уровне плеча с учетом антропометрических данных.**Конструктивные особенности изделия:**Постоянная гильза изготавливается:- по абформеру (копии постоянной гильзы прежнего изделия);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы:- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал изготовления постоянной гильзы:- кожа;- слоистый пластик на основе акриловых смол.Постоянная гильза может включать дополнительные смягчающие элементы:- вкладной чехол из вспененных материалов (нора, педилин и т.д.).Крепление:- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления.Дополнительное крепление:- специальное подгоночное (бандажное с использованием кожаных полуфабрикатов);- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая:- листовой пенополиуретан (поролон), заготовка из вспененного полиуретана (подбирается для пациента из типоразмерного ряда заготовок с предварительно заданной формой и подгоняется под конкретные размеры (объемные параметры)), перлоновый чулок.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие**:Плечевой узел:- сферический (пассивный) с бесступенчато регулируемым положением.Локтевой узел;- модульный функционально-косметический с бесступенчато регулируемым положением.Адаптер кисти:- с резьбовой шпилькой.Кисть:- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, вены и суставы) и возможностью подбора по тону естественной кожи пациента).**Тип изделия по уровню ампутации:** протез после вычленения плеча.**Тип изделия по назначению:** косметический, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 51819-2022Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определенияГОСТ Р 56138-2021Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее24 месяцев Не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня его выдачи Получателю.