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**олное  наименование 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  3 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы 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 смол  Крепление 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  Не 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 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 предплечья.  Тип изделия по назначению: рабочий, постоянный. | ГОСТ Р ИСО  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2022  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее  36 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев    не менее  6 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 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  22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев    Не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня его выдачи Получателю.