**Требования к техническим характеристикам**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия****(Приказ Минтруда России № 86н от 13.02.2018 г.)** | **Полное** **наименование изделия, предусмотренное маркировкой,****и (или) шифр изделия** **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, в том числе информация о происхождении (страна происхождения и (или) производитель)** | **Гарантийный срок** | **Количество (един.)** |
| **Протезы кисти:** | **3** |
| 1 | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 1 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- 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.- приемная гильза предплечья : слоистый пластик на основе акриловых смол.Крепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной 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 ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 6 месяцев | 2 |
| 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 2 | штука | **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 пластизолевая;- оболочка поливинилхлоридная.Тип изделия по уровню ампутации : протез кисти.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 6 месяцев | 1 |
| **Протезы плеча:** | **8** |
| 1 | Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) модель 1 | штука | **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 примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал 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 на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Крепление тяговое (управление кистью и локтевым узлом) :- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный активного типа с бесступенчатой фиксацией.Адаптер (ротатор) запястья :- со сферической защелкой.Кисть :- системная (двухходовая) с бесступенчато регулируемой тугоподвижностью и активным раскрытием пальцев.Дополнительное оснащение :- хук активный (тяговый) для выполнения дополнительных повседневных действий.Оболочка кисти (изделие комплектуется четырьмя оболочками (из них три сменные) :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью.Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 1 |
| 2 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический модель 1 | штука | **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 :- ременное с использованием кожаных полуфабрикатов;- отсутствует.Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 2 |
| 3 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический модель 2 | штука | **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 :- 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 :- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) и устройство замковое Облицовка косметическая :- листовой пенополиуретан (поролон), перлоновый чулок.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 4 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический модель 3 | штука | **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 :- 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 :- чехол на культю 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 :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 5 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический модель 4 | штука | **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 :- 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 :- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое Облицовка косметическая :- 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 :**Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный пассивного типа с бесступенчатой фиксацией.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 6 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический модель 5 | штука | **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 :- 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 :- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое Облицовка косметическая :- 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 :**Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный пассивного типа с бесступенчатой фиксацией.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону, с гладким (скользящим покрытием), удлиненная).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| 7 | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический модель 6 | штука | **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 :- 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 :- чехол на культю из полимерного материала (силиконовый) специализированный (с дополнительным усилением текстильной матрицей) и устройство замковое Облицовка косметическая :- 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 :**Узел локтевой :- локоть-предплечье модульный активного типа с бесступенчатой фиксацией с тяговым замком.Адаптер кисти :- с резьбовой шпилькой.Кисть :- оболочка силиконовая с ярко выраженной косметичностью (детализированные паппилярные линии, вены и суставы, возможность подбора по тону).Чехол на культю предохранительный (защитный) по выбору пациента (в количестве не более 4 шт.) :- хлопчатобумажный;- шерстяной;- отсутствует.Тип изделия по уровню ампутации : протез плеча.Тип изделия по назначению : косметический, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол | 1 |
| **Протезы предплечья:** | **11** |
| 1 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) модель 1 | штука | **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 примерочной (пробной) гильзы :- гипсовые бинты;- полиэтилен высокого давления;- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал 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 на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления (велкро застежки, пряжки кожаные (капки, штрипки), шнуровка).Крепление тяговое (управление кистью) :- специальное, подгоночное (ременное с использованием кожаных полуфабрикатов).Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Кисть :- каркасная, 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) :- косметическая пластизолевая;- косметическая поливинилхлоридная.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 : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 2 |
| 2 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) модель 2 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная гильза изготавливается :- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку);- по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.Несущая (сегментированная) гильза изготавливается :- по технологии трехмерной печати.Материал примерочной (пробной) гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смол;- термопласт.Материал постоянной гильзы :- силикон, слоистый пластик на основе акриловых смол, термопласт.Материал несущей гильзы :- слоистый пластик на основе акриловых смолКрепление на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Узел локтевой :- пассивного сгибания и разгибания.Узел лучезапястный :- пассивного сгибания и разгибания.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 предплечья.Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев | 3 |
| 3 | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический модель 1 | штука | **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 :- бандаж эластичный;- 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 :**Шины (локтевой узел) :- 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, возможность подбора по тону).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 ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 3 |
| 4 | Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий модель 1 | штука | **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.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);- манжетка на плечо, связанная в постоянной гильзой кожаными ремнями;- манжетка на плечо, связанная с постоянной гильзой шинами.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Шины (локтевой узел) :- из конструкционных марок стали;- отсутствуют.Адаптер (приемник) насадок :- из конструкционных марок стали.Комплект насадок :- по выбору пациента из ряда сменных насадок для выполнения повседневных, либо специализированных работ.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 : рабочий, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления | 2 |
| 5 | Протез предплечья с внешним источником энергии | Протез предплечья с внешним источником энергии модель 1 | штука | **Конструктивные особенности изделия :**Постоянная (составная) гильза изготавливается :- 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 : 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 на культе пациента :- за счет формы постоянной гильзы;- за счет формы постоянной гильзы с элементами крепления.Облицовка косметическая :- отсутствует.**Регулировочно – соединительные устройства и комплектующие :**Изготовление изделия, а также подбор комплектующих производится с обязательным контролем биоэлектрической активности мышц пациента.Кисть (с муфтой пассивной ротации) :- миоэлектрическая с микропроцессорной системой управления, интегрированной в гильзу. В комплект поставки включено : устройство зарядное, приемники сигнала, съемная аккумуляторная батарея, формообразующая оболочка.Оболочка кисти (изделие комплектуется двумя оболочками (из них одна сменная) :- косметическая поливинилхлоридная.Тип изделия по уровню ампутации : протез предплечья.Тип изделия по назначению : с внешним источником энергии, постоянный. | ГОСТ ISO 10993-1-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.ГОСТ ISO 10993-5-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.ГОСТ ISO 10993-10-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.ГОСТ ISO 10993-11-2011Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р 50444-92(Разд. 3, 4)Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.ГОСТ Р 51632-2014(Разд. 4, 5)Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие требования и методы испытаний.ГОСТ Р 52114-2009Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. | 12 месяцев | 1 |
| **Итого:** | **22** |