**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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  6 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 смол  Крепление 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | 12 месяцев  7 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 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия 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 52114-2009  Узлы механических протезов верхних конечностей. Технические требования и методы испытаний.  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014  Изделия 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** |