**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик (потребительских свойств) изделия | Кол-во,  шт. |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:  - 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;  - ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;  - ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | | | |
| 1 | Протез кисти косметический | Протез кисти косметический при частичной ампутации кисти, в том числе протезы пальцев. Отсутствует управление сохранившейся рукой/противоупором. Кисть должна быть из ПВХ, корпусной, с фиксацией блока IV – V пальцев. Крепление протеза кисти должно быть индивидуальным: или за счет конфигурации внутренней полости, или лентой - «контакт», или пластмассовой молнией. | 6 |
| 2 | Протез кисти рабочий | Приемная гильза должна быть изготовлена индивидуально, из кожи. Протез должен состоять из гильзы кисти, комплекта полуфабрикатов для рабочего протеза и рабочих насадок в количестве не менее 4-х. Крепление протеза должно быть индивидуальным. | 4 |
| 3 | Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный должен быть предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья. Протез должен состоять из искусственной кисти, гильзы предплечья индивидуального изготовления, крепления и косметической оболочки.  Гильза предплечья должна состоять из приемной гильзы, изготовленной на основе акриловых смол по слепку с культи инвалида, и несущей гильзы (при необходимости), изготовленной по индивидуальной модели.  Искусственная кисть должна быть однотяговой. Схват в «щепоть» должен обеспечиваться пружиной, раскрытие пальцев должно осуществляться тягой. Первый палец и блок второго и третьего пальцев должны фиксироваться в сомкнутом положении и в разомкнутом при разведении пальцев. Расфиксация должна осуществляться при повторном натяжении тяги.  Блок четвертого и пятого пальцев должен фиксироваться при сомкнутых пальцах в положении «крючок», используемый для переноса груза; и расфиксироваться должен при раскрытии кисти.  Кисть должна быть снабжена узлом пассивной ротации.  Искусственная кисть должна присоединяться к гильзе предплечья с помощью ротационного фланца. Пальцевая тяга должна быть прикреплена к блоку механизма привода, проходить внутри ротационного фланца и соединяться с креплением. В случае длинной культи предплечья пальцевая тяга должна выводиться наружу из кисти под косметической оболочкой.  Крепление протеза должно быть выполнено в виде подмышечной петли из капроновой ленты с клапанами на стороне протеза для удержания протеза и присоединения пальцевой тяги.  Косметическая оболочка должна соответствовать типоразмеру искусственной кисти. | 4 |
| 4 | Протез кисти активный (тяговый) | Протез кисти активный должен быть предназначен для компенсации стойких умеренных или выраженных нарушений статодинамических функций верхней конечности, вследствие культи кисти на уровне пястных костей при частичном сохранении, в том числе, частично костях лучезапястного сустава при сохранении подвижности в физиологически нормальном объеме сегментов биокинетической цепи, формирующих управление движения: экстензия и флексия в лучезапястном суставе.  Протез должен состоять из двух частей – каркасных и активных элементов, и приемной гильзы.  Гильза должна быть изготовлена из термопластиков и делиться на две части: одна должна фиксироваться на предплечье, вторая должна плотно облегает подвижную часть руки.  Функция хвата должна осуществляться за счет движения лучезапястного сустава.  Тяговые тросы должны быть зафиксированы на опорной части протеза и должны регулироваться индивидуально, что позволит выполнять различные жесты. | 4 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы кисти рабочие, предплечья активные (тяговые), кисти активные (тяговые) для инвалидов; не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы кисти рабочие, предплечья активные (тяговые), кисти активные (тяговые) для детей-инвалидов; не менее 3 (Трех) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы кисти косметические.  Срок службы должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы кисти рабочие, предплечья активные (тяговые), кисти активные (тяговые) для инвалидов; не менее 12 (Двенадцати) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы кисти рабочие, предплечья активные (тяговые), кисти активные (тяговые) для детей-инвалидов; не менее 3 (Трех) месяцев от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем на протезы кисти косметические.  Срок службы должен быть не менее срока пользования, установленный Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». | | | |