**Требования к качеству, техническим и функциональным**

**характеристикам**

**Требования к срокам и месту выполнения работ:**

**Сроки выполнения работ:** изготовить и передать Получателю результат работ в течение 15 (Пятнадцати) дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**Место выполнения работ:** снятие мерок, выдача результата работы и другие этапы работ, требующие присутствие получателя, производятся в г. Архангельске, место выполнения иных работ определяется исполнителем самостоятельно.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик (потребительских свойств) изделия | Кол-во,  шт. |
| Качество изготавливаемого протезно-ортопедического изделия 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 с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с внешним источником энергии, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти, должен быть с биоэлектрическим программным управлением, с возможностью изменения программы положения пальцев кисти через мобильное устройство или персональный компьютер. Пальцы кисти должны быть с индивидуальным электроприводом: с возможностью управления пальцами кисти как от двух, так и одного электрода. Должен быть с двумя независимыми системами пропорционального управления скоростью и силой схвата, обеспечивающей естественную и скоординированную работу всех пальцев, с повышенной скоростью и точностью движений, гарантирующих выполнение не менее 12 моделей захватов, жестов искусственными пальцами кисти. Поворачиваемый вручную большой палец для различных вариантов схвата, 2-5 пальцы с подвижностью в пястно-фаланговом и среднем суставах. Должно быть не менее двух способов переключения моделей захватов кисти: при помощи мышц культи; при помощи программного обеспечения. Минимальное время схвата кисти из полностью открытой в положение кулак должно быть не более 0,8 секунды. Аккумулятор внешний должен быть 2х элементный, встроенный в браслет, являющийся составной частью культеприемной гильзы. Зарядное устройство должно быть с электропитанием от промышленной сети переменного тока и от автомобильной сети 10 - 30 В. Оболочка косметическая силиконовая на одном из пальцев с возможностью управления устройствами с сенсорными дисплеями. Приемная гильза должна быть индивидуального изготовления по слепку, с культи пациента, составная. Внутренняя приемная гильза должна быть из силикона, несущая гильза должна быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол. Крепление должно быть индивидуальное. Тип протеза: должен быть постоянный.  Срок службы должен составлять не менее 36 месяцев, включая защиту от любых случайных повреждений. | 1 |
| Гарантийный срок должен составлять не менее 2 (Двух) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  Срок службы должен составлять не менее 3 (Трех) лет от даты подписания Акта сдачи-приемки работ Получателем.  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». | | | |