Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению индивидуально изготовленными протезами верхних конечностей

Максимальное значение цены контракта 5 400 000,00 руб.

Начальная сумма цен единиц изделий 10 929 467,01 руб.

1. Требования к количеству.

Объем выполняемых работ: (количество изделий определяется на основании поступивших направлений, выдаваемых Получателям Филиалом Заказчика после заключения Контракта, в объеме изготавливаемых изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта).

2. Требования к изделиям.

Изготовленные изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

 Изделия должны быть 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.

3. Требования к лицензии.

Наличие действующей лицензии в соответствии с п.17 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» - производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

4. Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Единица измере-ния | КТРУ и наименование (при наличии) | Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое) | Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель) | Гарантийный срок | Начальная цена единицы изделия, руб. |
| Протезы кисти: |  |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 1 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее6 месяцев | 6 059,00 |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 2 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее6 месяцев | 34 300,00 |
|  | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 3 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее6 месяцев | 274 874,67 |
|  | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | шт. | - | **Назначение:**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 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 смолКрепление 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее6 месяцев | 51 057,67 |
|  | Протез кисти активный (тяговый), в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее6 месяцев | 175 941,33 |
| Протезы предплечья: |  |
|  | Протез предплечья косметическиймодель 1 | шт. | - | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 95 210,00 |
|  | Протез предплечья косметическиймодель 2 | шт. | - | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления)(не менее 6 месяцев на чехол из полимерного материала (силиконовый)) | 166 467,00 |
|  | Протез предплечья рабочий | шт. | - | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования.наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцев(не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 64 574,00 |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) модель 1 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 117 835,00 |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) модель 2 | шт. | **-** | **Назначение:**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 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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования.Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцев(не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 160 542,33 |
|  | Протез предплечья активный (тяговый) модель 3 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования.Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 255 137,00 |
|  | Протез предплечья активный (тяговый)модель 4 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 12 месяцев(не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 376 071,00 |
|  | Протез предплечья с внешним источником энергиимодель 1 | шт. | **-** | **Назначение:**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 внешним источником энергии, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее12 месяцев | 544 355,33 |
|  | Протез предплечья с внешним источником энергиимодель 2 | шт. | **-** | **Назначение:**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:- сенсорная, электромеханическая повышенного быстродействия (скорость раскрытия не менее 250,0 мм./сек., функция раскрытия кисти в случае разрядки аккумуляторной батареи) с микропроцессорной системой управления, интегрированной в гильзу.Контроллер и ротатор запястья:- комплексная система адаптивной подстройки (вращения) под цели и задачи конкретного пациента, при выполнении различных двигательных функций.Оболочка кисти (изделие комплектуется двумя оболочками (из них одна сменная):- оболочка силиконовая с выраженной косметичностью.Дополнительное оснащение:- аккумулятор (сменный);- оболочка кисти (сменная);- устройство зарядное.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез предплечья.**Тип изделия по назначению:** с внешним источником энергии, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее 12 месяцев | 1 554 850,67 |
| Протезы плеча |  |
|  | Протез плеча косметическиймодель 1 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 88 040,00 |
|  | Протез плеча косметическиймодель 2 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол) | 184 673,00 |
|  | Протез плеча косметическиймодель 3 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол) | 226 699,67 |
|  | Протез плеча косметическиймодель 4 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол) | 246 544,00 |
|  | Протез плеча косметическиймодель 5 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол) | 297 581,67 |
|  | Протез плеча косметическиймодель 6 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол) | 401 611,67 |
|  | Протез плеча рабочий | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 64 062,67 |
|  | Протез плеча активный (тяговый) модель 1 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 127 051,33 |
|  | Протез плеча активный (тяговый) модель 2 | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее 12 месяцев(не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 372 142,67 |
|  | Протез плеча с внешним источником энергии | шт. | **-** | **Назначение:**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 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.Дополнительное крепление:- специальное подгоночное (бандажное).Облицовка косметическая:- отсутствует.**Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие** (подбор осуществляется с обязательным контролем биоэлектрической активности мышц пациента):Локтевой узел:- сенсорный, электромеханический с вариатором с электронным управлением, с усилителем сгибания с электронным управлением, с плечевым шарниром с регулируемой силой трения, позволяющим выполнять прецизионные движения, с микропроцессорной системой управления, интегрированной в гильзу.Кисть:- сенсорная, электромеханическая повышенного быстродействия (пропорциональная скорость 15,0 – 300,0 мм./сек., пропорциональное усиление захвата 0 – 100,0 Н, ширина раскрытия 100,0 мм., функция раскрытия кисти в случае разрядки аккумуляторной батареи), с автоматической системой стабилизации захвата, с функцией гибкого захвата, с микропроцессорной системой управления, интегрированной в гильзу.Оболочка кисти (изделие комплектуется двумя оболочками (из них одна сменная):- оболочка поливинилхлоридная со специальным покрытием увеличивающим эксплуатационные характеристики.**Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.**Тип изделия по назначению:** с внешним источником энергии, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 50267.0-92Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования.ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее 12 месяцев | 4 880 793,00 |
|  | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | шт. | **-** | **Назначение:**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 22523-2007Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.ГОСТ Р 56138-2014Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее12 месяцев(не менее7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления) | 162 992,33 |

5. Место выполнения работ, выдача изделий Получателям

и порядок приёмки выполненных работ.

Место выполнения работ по изготовлению изделий: Российская Федерация. Заказ, снятие замеров, примерка и выдача готовых изделий должна осуществляться в пунктах приема Получателей, организованных Исполнителем в крупных городах Самарской области, в частности в г. Самара, г. Тольятти, г. Сызрань. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

Проход в пункты выдачи и передвижение по ним должны быть беспрепятственны для Получателей. В пунктах выдачи должны соблюдаться требования по организации доступной среды для лиц с ограниченными физическими возможностями в соответствии с законодательством Российской Федерации. Пункты приема Получателей должны работать не менее 5 (пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю.

При выдаче изделия Исполнитель оформляет Акт приема-передачи изделия, который подписывается Исполнителем и Получателем.

Акт приема-передачи изделия оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Исполнителя, третий – у Получателя.

Датой выдачи изделия по Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акт приема-передачи изделия.

Датой приемки выполненных работ по Контракту является дата подписания Заказчиком Акта выполненных работ (за отчетный месяц).

6. Сроки (периоды) выполнения работ.

После подписания государственного контракта Филиал Заказчика выдает Получателям Направление.

Исполнитель осуществляет выполнение работ и выдачу изделия Получателю в течение 60 (шестидесяти) рабочих дней с даты обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Филиалом Заказчика, доверенности (при получении законным представителем Получателя) и в срок не позднее 20 декабря 2021 года включительно.