Техническое задание

на выполнение работ по обеспечению инвалидов индивидуально изготовленными протезами верхних конечностей в 2021 году

1. Требования к количеству

Количество поставляемых изделий: без определенного объёма (количество поставляемых изделий определяется на основании заявки Заказчика на дату заключения государственного контракта).

2. Наименование работ

Работы по индивидуальному изготовлению протезов предусматривают следующее: снятие мерок; примерка и изготовление протезов, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

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 Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия обеспечивает ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2021 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества выполнения работ

Гарантийный срок на изделия, являющиеся результатом работ, должен устанавливаться с даты подписания Акта приема-передачи изделия Получателем. В период гарантийного срока Исполнитель должен производить ремонт и замену за счет собственных средств.

Срок пользования изделием устанавливается в соответствии Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 №107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

Срок дополнительной гарантии качества изделия не может превышать срока службы изделия.

Гарантийный срок на изделия, являющиеся результатом работ, устанавливается со дня выдачи изделия (день подписания Акта приема-передачи изделия Получателю). В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств.

Получателю, одновременно с изделием должны быть переданы инструкция по эксплуатации и гарантийный талон.

6. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | **П**олное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) ш**ифр изделия**  **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** |
| **Протезы кисти:** | | | | | | |
|  | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 1 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 1 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  6 месяцев |
|  | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 2 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  6 месяцев |
|  | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 3 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 3 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  6 месяцев |
|  | 8-02-01  Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | штука | 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 смол  Крепление 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  6 месяцев |
|  | 8-03-01  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 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  6 месяцев |
|  | 8-04-01  Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти с микропроцессорным управлением, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | штука | **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:**  Протез состоит из двух основных частей: кисть с модулями пальцев и предплечье с электроникой.  Кисть протеза состоит из:  - Внешней гильзы  - Модулей пальцев, состоящих из моторредуктора и кинематического механизма размещенных в корпусе  - Предплечье протеза состоит из:  - Внутренней гильзы, в которую устанавливаются электроды  - Системы питания, включающей АКБ, и плату управления питанием, модуль зарядки и включения  - Системы управления  - Внешней гильзы  - В памяти протеза одновременно находится не более 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Можно настроить более 14 жестов.  Внешний вид:  - Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.  - Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается  - Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Управление:  - Управление протезом происходит за счет регистрации на поверхности кожи предплечья электромиографического сигнала посредством миодатчиков, расположенных во внутренней гильзе.  - Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы..  - Управление протезом - двухканальное  Питание:  - В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  - Зарядка - стандартный разъем USB-Type C (или аналог).  Внешняя гильза:  - Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  - Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет ее костной части и объема мягких тканей.. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати SLS методом из PLA2200.  Тип изделия по уровню ампутации: протез кисти.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р 51819-2017  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 24 месяцев |
| **Протезы предплечья:** | | | | | | |
|  | 8-01-03  Протез предплечья косметический  модель 1 | Протез предплечья косметический  модель 1 | штука | 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-01-03  Протез предплечья косметический  модель 2 | Протез предплечья косметический  модель 2 | штука | 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-01-03  Протез предплечья косметический  модель 3 | Протез предплечья косметический  модель 3 | штука | 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 (скелетированная) гильза изготавливается :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы :  - термопласт.  Материал изготовления постоянной (скелетированной) гильзы :  - приемная гильза : гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности;  - несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Крепление :  - за счет формы приемной гильзы (неспадающая).  Облицовка косметическая :  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Адаптер кисти :  - с резьбовой шпилькой.  Кисть :  - оболочка силиконовая (дополнительно армированная нейлоновой сеткой) с ярко выраженной косметичностью (детализированная текстура (паппилярные линии, костные выступы, вены и суставы), возможностью подбора по тону естественной кожи пациента, 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев  Не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-02-02  Протез предплечья рабочий  модель 1 | Протез предплечья рабочий  модель 1 | штука | 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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцев  не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-02-02  Протез предплечья рабочий  модель 2 | Протез предплечья рабочий  модель 2 | штука | 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 (скелетированная) гильза изготавливается :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы :  - термопласт.  Материал постоянной (скелетированной) гильзы :  - приемная гильза : гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности;  - несущая гильза : слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Крепление :  - за счет формы постоянной гильзы (неспадающая).  Дополнительное крепление :  - бандажное.  Облицовка косметическая :  - отсутствует.  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, в том числе для занятий физическими упражнениями.  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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.наружные. Требования и методы испытаний. | не менее 12 месяцев  не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) модель 1 | Протез предплечья активный (тяговый) модель 1 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) модель 2 | Протез предплечья активный (тяговый) модель 2 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый) модель 3 | Протез предплечья активный (тяговый) модель 3 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы 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 |
|  | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)  модель 4 | Протез предплечья активный (тяговый)  модель 4 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02  Протез предплечья активный (тяговый)  модель 5 | Протез предплечья активный (тяговый)  модель 5 | штука | 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 (скелетированная) гильза изготавливается :  - по индивидуальному гипсовому позитиву (слепку) с изготовлением примерочной (пробной) гильзы.  Материал изготовления примерочной (пробной) гильзы :  - термопласт.  Материал изготовления постоянной (скелетированной) гильзы :  - приемная гильза : гипоалергенный силикон высокотемпературной вулканизации повышенной прочности;  - несущая гильза : силикон, слоистый пластик на основе акриловых смол с усилением карбоновым волокном.  Крепление :  - за счет формы приемной гильзы (неспадающая).  Крепление тяговое (управление кистью) :  - специальное, подгоночное (бандажное).  Облицовка косметическая :  - отсутствует.  Регулировочно-соединительные устройства и комплектующие :  Кисть :  - каркасная (активная) функционально-косметическая с функцией схвата, приводимой в действие путем натяжения тянок усеченной конечностью или здоровой рукой.  Оболочка кисти :  - оболочка поливинилхлоридная с выраженной косметичностью и специализированным покрытием с возможностью удаления загрязнений, а также 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 предплечья.  Тип изделия по назначению : активный (тяговый), постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний. | Не менее 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 1 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 1 | штука | **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 микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее  36 месяцев |
|  | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 2 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 2 | штука | **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 микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 36 месяцев |
|  | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 3 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 3 | штука | **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:**  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, при сохранении локтевого сустава, а также при транскарпальной ампутации кисти или вычленении кисти в лучезапястном суставе.  Протез должен состоять из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь должна состоять из приемной и внешней.  Внешняя гильза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  Приёмная гильза должна быть изготовлена из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе должно осуществляться за счет мягких тканей и формы культи. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати SLS методом.  Модуль кисти должен иметь не менее 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активная ротация большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты под различные предметы и действия. Приводы пальцев должны быть электромеханические.  Протез должен обладать возможностью переключения от мио сигналов, а также по переключателю, не менее чем на 12 различных видов схвата, которые пользователь программирует самостоятельно через мобильное приложение, подключенное к протезу. Должно быть не менее 3 преднастроенных жестов.  Пальцы со 2-го по 5-ый должны иметь подвижные взаимозависимые 2 сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает сгибание-разгибание, приведение-отведение. Ладонь и кончики пальцев должны быть оснащены противоскользящими силиконовыми накладками. Цвет композитной гильзы по выбору пациента.  Протез должен иметь пассивную ротацию кисти в шарнире запястья.  Управление протезом должно происходить за счет регистрации на поверхности кожи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе. Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы, не боясь сломать их. Управление протезом - одно/двухканальное.  Источником энергии должен служить заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Литиево-ионный аккумулятор должен быть расположен внутри несущей гильзы. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы. Аккумулятор должен располагаться внутри несущей гильзы протеза и для компактности может быть однократно изогнут по одной плоскости. Зарядка - стандартный разъем USB-Type C (или аналог). Должна иметься светодиодная индикация статуса батареи.  Применение косметической оболочки не предусмотрено.  **Технические характеристики модуля кисти по согласованию:**  - рабочее напряжение – не менее 6 В;  - рабочая температура – от -10 до 40 С;  - ширина раскрытия – не менее 100 мм;  - максимальное усилия захвата – не менее 100 Н;  - время полного раскрытия/закрытия – не более 1,5 с.;  - вес модуля кисти – не более 450 г.  **Технические характеристики аккумулятора по согласованию:**  Зарядка через универсальный разъем USB type C (или аналог);  Емкость АКБ на выбор получателя – 1,2 или 2,5 А/ч:  1,2 А/ч:  - время до полной зарядки – не более 3,5 часа;  - вес не более 25 г.  2,5 А/ч:  - время до полной зарядки – не более 5,5 часа;  - вес – не более 44 г.  Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р 51819-2017  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 36 месяцев |
|  | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 4 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением  модель 4 | штука | **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:**  Протез предназначен для компенсации врожденных и ампутационных дефектов предплечья, включая длинные культи (после вычленении кисти в лучезапястном суставе, сохранении рудимента кисти) при сохранении активного локтевого сустава.  Протез состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти с электромеханическим приводом, гильзы предплечья, механизма ротации кисти), ЭМГ-датчиков, аккумулятора, зарядного устройства, электрокабелей. Гильза в свою очередь состоит из приемной и внешней(несущей).  • Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы - по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца. Это дает возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметов и действий с ними. Приводы пальцев электромеханические  • В памяти протеза одновременно находится не более 2 преднастроенных жестов. Конфигурацию жеста выбирает сам пользователь. Можно настроить более 14 жестов.  • Пальцы со 2-го по 5-ый имеют 2 подвижных взаимозависимых сустава. Большой палец кисти с электромеханическим управлением движений обеспечивает их позиционное противопоставление, сгибание-разгибание, приведение-отведение.  • Ладонь и кончики пальцев оснащены противоскользящими силиконовыми накладками.  Внешний вид:  • Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти, чтобы выразить индивидуальность и дополнить стиль пользователя.  • Применение косметической внешней оболочки НЕ предусматривается.  Управление:  - Управление протезом осуществляется за счет регистрации на поверхности кожи культи электромиографического сигнала посредством миодатчиков, зафиксированных во внутренней гильзе.  - Управление скоростью и силой схвата может осуществляться пропорционально силе напряжения мышц культи, что позволяет брать хрупкие предметы..  - Управление протезом - одно/двухканальное  Питание:  - В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда.  - Зарядка - стандартный разъем USB-Type C (или аналог). Имеется светодиодная индикация статуса батареи.  Подключение:  - Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья.  Внешняя гильза:  - Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением.  - Приёмная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание протеза на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей. Удержание протеза на культе за счет мягких тканей и формы культи. Возможно индивидуальное изготовление с применением 3D сканирования и печати SLS методом из PLA2200.  Тип изделия по уровню ампутации: протез предплечья.  Тип изделия по назначению: с микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р 51819-2017  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 36 месяцев |
| **Протезы плеча:** | | | | | | |
|  | 8-01-04  Протез плеча косметический  модель 1 | Протез плеча косметический  модель 1 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-01-04  Протез плеча косметический  модель 2 | Протез плеча косметический  модель 2 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04  Протез плеча косметический  модель 3 | Протез плеча косметический  модель 3 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04  Протез плеча косметический  модель 4 | Протез плеча косметический  модель 4 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04  Протез плеча косметический  модель 5 | Протез плеча косметический  модель 5 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04  Протез плеча косметический  модель 6 | Протез плеча косметический  модель 6 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-02-03  Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) модель 1 | Протез плеча активный (тяговый) модель 1 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  12 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) модель 2 | Протез плеча активный (тяговый) модель 2 | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее 12 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-04-03  Протез плеча с микропроцессорным управлением  модель 1 | 8-04-03  Протез плеча с микропроцессорным управлением  модель 1 | штука | **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 микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 36 месяцев |
|  | 8-04-03  Протез плеча с микропроцессорным управлением  модель 2 | Протез плеча с микропроцессорным управлением  модель 2 | штука | **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 микропроцессорным управлением, постоянный. | ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.    ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.    ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования.    ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | Не менее 36 месяцев |
| **Протезы после вычленения плеча:** | | | | | | |
|  | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | штука | **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 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 56138-2014  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | Не менее  12 месяцев  Не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-05-01  Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления | штука | **Назначение:**  Изготавливается по индивидуальному заказу для личного использования конкретным пациентом при одностороннем или двусторонним врожденным или ампутационным дефекте предплечья с учетом антропометрических данных.  **Конструктивные особенности изделия:**  Протез должен быть изготовлен по индивидуальному техпроцессу для сложного протезирования, примерочный наплечник из термопласта, постоянный — из слоистого пластика на основе акриловых смол и высокотемпературного силикона медицинского назначения с металлическими закладными элементами.  Протез после вычленения плеча с электромеханическим приводом и контактной системой управления состоит из наплечника по слепку, комплекса узлов для протеза после вычленения плеча, несущей гильзы из композитных материалов на основе акриловых смол, индивидуального крепления, локтевого модуля, системной электрокисти, системы управления и электропитания  Пассивный локтевой модуль с электронным фиксатором присоединен к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Литиево-ионный аккумулятор присоединен к несущей гильзе посредством крепежной рамки. Локтевой модуль присоединён к несущей гильзе плеча с возможностью ротации. Локтевой модуль со сквозным электросоединением EasyPlug и усилителем сгибания (AFB) для биоэлектрических гибридных протезов, с внутренним фиксатором в исполнении без храповика, усилителем сгибания (AFB) и шарнирным соединением с плечом (серповидный шарнир), с регулируемой силой трения. Максимально допустимая нагрузка составляет для фиксатора 230 Н при длине предплечья 305 мм. Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти.  Кабели электродов и кабель соединения с аккумулятором проходят внутри несущей гильзы и вставляются в гнезда локтевого шара, и затем соединяются с коаксиальным штекером электрокисти. Посредством миниатюрной передачи компактный мощный электродвигатель приводит в движение средний и указательный, а также большой пальцы. В качестве источника энергии служит заряжаемый литиево-ионный аккумулятор. Протез комплектуется косметической оболочкой из силикона.  Технические характеристики электрокисти: рабочее напряжение 6/2,2 В, рабочая температура 0-70\* С, ширина раскрытия 100 мм., максимальное усилия схвата, 90Н, средняя скорость 110 мм/с, вес (с системным каркасом руки) 310 гр. Технические характеристики: литиево-ионного аккумулятора: емкость 900 мАч, время до полной зарядки 3,5 часа, номинальное напряжение (среднее) 7,2 В, вес 65rp. Технические характеристики электрода: рабочее напряжение: Uв 4,8-7,2B, диапазон частот 90-450 Гц, температура окружающей среды 15-60 \*С, габариты Д\*Ш\*П\* 1 8\*9,5мм., вес 4,5 гp.  **Материалы и Комплектующие по согласованию:**  - электрокисть, артикул (шифр) – 8E41=7-D, 1 шт.;  - запястье, артикул (шифр) – 10V18=50, 1 шт.;  - трубка, артикул (шифр) – 99В13=21, 1 шт.;  - аксессуары для электродов, артикул (шифр) – 13Е200=50, 1 шт.;  - электроды 50 Гц, артикул (шифр) – 13Е200=50, 1 шт.;  - распределитель, артикул (шифр) – 13Е190=150, 1 шт.;  - кабель электродный, артикул (шифр) – 13Е129=300, 1 шт.;  - закладная, артикул (шифр) – 757Z184=1, 1 шт.;  - батарейка, артикул (шифр) – 757B20, 1 шт.;  - зарядное устройство, артикул (шифр) – 757L20, 1 шт.;  - локоть, артикул (шифр) – 12К50=50, 1 шт.;  - косметическая оболочка, артикул (шифр) – TSG303, 1 шт.;  - разблокиратор, артикул (шифр) – SJ45, 1 шт.;  - тяговый переключатель, артикул (шифр) – 9Х18=8, 1 шт.;  - качающийся переключатель, артикул (шифр) – 9Х25, 1 шт.;  - кабель, артикул (шифр) – 13Е129=G1000, 1 шт.;  - соединительный кабель, артикул (шифр) – 13Е99=1200, 1 шт.  **Тип изделия по уровню ампутации:** протез плеча.  **Тип изделия по назначению:**  с электромеханическим приводом и контактной системой управления, постоянный. | ГОСТ Р 51819-2017  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р ИСО 22523-2007  Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности  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. | Не менее 36 месяцев |

7. Место выполнения работ, выдача изделия Получателю

и порядок приёмки выполненных работ.

Выполнение работ по обеспечению Получателей индивидуально изготовленными протезами верхних конечностей в 2021 году осуществляется по месту нахождения Исполнителя (Соисполнителя), а в части снятия мерок для дальнейшего изготовления, примерки и выдачи изделия – по месту нахождения пунктов приема Получателей, организованных Исполнителем, соответствующим требованиям по организации доступной среды для лиц с ограниченными физическими возможностями в соответствии с законодательством Российской Федерации, на территории Самарской области. При необходимости Исполнитель направляет выездные бригады по месту жительства (месту пребывания или фактического проживания) Получателя для снятия замеров, примерки и выдачи готового изделия.

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 настоящему Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акт приема-передачи изделия.

Датой приемки выполненных работ по настоящему Контракту является дата подписания Заказчиком Акта выполненных работ.

8. Сроки (периоды) выполнения работ.

После подписания государственного контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

Исполнитель осуществляет работы по изготовлению и выдаче изделия Получателю в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, доверенности (при получении законным представителем Получателя) и в срок не позднее 10 декабря 2021 года включительно.

9. Требования к объему предоставления гарантий качества.

Исполнитель гарантирует, что изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством его изготовления, проявляющихся при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации, в результате действия или упущения Исполнителя.

Гарантийный срок на изделия устанавливается со дня выдачи готовых изделий Получателям.

Исполнитель обеспечивает Получателя гарантийным талоном и информирует его об условиях проведения гарантийного обслуживания. Гарантийное обслуживание Исполнитель осуществляет за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации изделия. Гарантия качества изделия распространяется на все его составляющие.

10. Порядок формирования цены.

В цену Контракта включаются все расходы Исполнителя по исполнению настоящего Контракта, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи.