**Техническое задание**

Объем работ: В соответствие с п. 2 ст. 42 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» объем подлежащих выполнению работ невозможно определить.

**Наименование, характеристики и количество поставляемых товаров**, объем выполняемых работ, оказываемых услуг:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Наименование показателя (неизменяемое) | Значения показателей, которые не могут изменяться (неизменяемое) |
| 1. | Протез кисти косметический | Протез кисти, при частичной ампутации кисти, косметический.  Система управления отсутствует.  Кисть косметическая силиконовая с нейлоновой армирующей сеткой.  Узел локоть-предплечье отсутствует.  Дополнительное РСУ отсутствует.  Приспособления отсутствуют.  Оболочка косметическая отсутствует.  Гильза отсутствует.  Крепление застежка молния, подгоночное. | Соответствует |
| 2. | Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический.  Управление сохранившейся рукой или противоупором.  Кисть косметическая ПВХ с нейлоновой армирующей сеткой.  Узел локоть-предплечье отсутствует.  Дополнительное РСУ отсутствует, функция ротации реализована в составе модуля кисти, оболочка косметическая ПВХ/пластизоль без покрытия.  Гильза индивидуальная одинарная, гильза индивидуальная составная, гильза геометрическая копия, сохранившейся руки.  Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Модуль при вычленении плеча отсутствует.  Крепление индивидуальное, специальное, подгоночное. | Соответствует |
| 3. | Протез плеча косметический | Протез плеча косметический.  Отсутствует система управления, дополнительное РСУ и приспособление, косметическая оболочка.  Кисть косметическая ПВХ.  Косметическая оболочка из ПВХ-пластизоля.  Локоть-предплечье, с пассивной ступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча.  Гильза индивидуальная из литьевого слоистого пластика на основе связующих смол (акриловая смола).  В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные.  Крепление с использованием замка, индивидуальное. | Соответствует |
| 4. | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез плеча с внешним источником энергии.  Система управления: биоэлектрическая/миоэлектрическая с возможностью управления кистью как от двух, так и от одного электрода для пациентов, имеющих одну работоспособную группу мышц; комбинированная (если комплектующие узлы имеют различные системы управления, например кисть с биоэлектрической СУ и локоть с тяговой СУ).  Комплект электромеханической системной кисти, узел локоть-предплечье экзоскелетного типа с пассивной ступенчатой ручной фиксацией локтя с вращающимся плечевым шарниром, функция ротации реализована в составе модуля системной электромеханической кисти.  Дополнительное РСУ отсутствует.  Оболочка косметическая ПВХ/пластизоль, оболочка косметическая силиконовая, оболочка косметическая силиконовая с армирующей сеткой.  Гильза индивидуальная составная, гильза индивидуальная одинарная, гильза геометрическая, копия сохранившейся руки.  Материал гильзы: литьевой слоистый пластик на основе связующих смол, листовой термопластичный пластик.  Модуль при вычленении плеча отсутствует.  Крепление индивидуальное, специальное. | Соответствует |

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские» п.4. Общие положения, ГОСТ ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».