Техническое задание

на выполнение работ в 2024 году по индивидуальному изготовлению протезов верхних конечностей (далее - Изделия).

1. Требования к работам и количеству изделий.

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

Количество изделий составляет: без определенного объёма (количество изделий определяется на основании предоставленного Реестра Получателей изделий и направлений, выдаваемых Получателям Заказчиком после заключения Контракта, не превышающем максимального значения цены Контракта).

Максимального значения цены Контракта: 2 000 000,00 руб.

2. Требования к выдаваемым изделиям.

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

Изделия должны быть новыми, ранее неиспользованными, 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.

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, загрязнения во время хранения и транспортировки.

3.Требования к техническим характеристикам.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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** | **Гарантийный**  **срок** |
|  | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 1 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  3 месяцев |
|  | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 2 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  3 месяцев |
|  | 8-01-02  Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти модель 3 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  3 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 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 | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев |
|  | 8-01-03   Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический  модель 1 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-01-03   Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический  модель 2 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-01-03   Протез предплечья косметический | Протез предплечья косметический  модель 3 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  Не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-02-02   Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий  модель 1 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-02-02   Протез предплечья рабочий | Протез предплечья рабочий  модель 2 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее 7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02   Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) модель 1 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02   Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) модель 2 | штука | 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 сменны):  - 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02   Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый) модель 3 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02   Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый)  модель 4 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-02   Протез предплечья активный (тяговый) | Протез предплечья активный (тяговый)  модель 5 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-04-02  Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования.  ГОСТ Р 50267.0-92  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.  ГОСТ Р МЭК  60601-1-2022  Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. | не менее  36 месяцев |
|  | 8-01-04   Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  модель 1 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-01-04   Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  модель 2 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04   Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  модель 3 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев    не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04   Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  модель 4 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04   Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  модель 5 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-01-04   Протез плеча косметический | Протез плеча косметический  модель 6 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-02-03  Протез плеча рабочий | Протез плеча рабочий | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  6 месяцев на силиконовый (полимерный) чехол |
|  | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) модель 1 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-03-03  Протез плеча активный (тяговый) | Протез плеча активный (тяговый) модель 2 | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |
|  | 8-05-02  Протез после вычленения плеча функционально-косметический | Протез после вычленения плеча функционально-косметический | штука | 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 51819-2022  Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения  ГОСТ Р 56138-2021  Протезы верхних конечностей. Технические требования. | не менее  24 месяцев    Не менее  7 месяцев на кожаные полуфабрикаты крепления |

4. Гарантийные обязательства.

Изделия являются новыми, и не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях. Исполнитель обязан принять от Получателя некачественное изделие и заменить его в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня предъявления такого требования Получателем на аналогичное изделие надлежащего качества. Изделие ненадлежащего качества должно быть заменено на новое изделие.

Гарантийный срок на изделие устанавливается со дня его выдачи Получателю.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать   
20 (двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя.

Исполнитель при получении изделия на гарантийный ремонт обязан выдать Получателю документ, подтверждающий получение изделия. Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт по фактическому месту проживания Получателя. Выдача изделия после гарантийного ремонта производится по месту нахождения Исполнителя или осуществляется по адресу места жительства Получателя, с подъемом на этаж.

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, в 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.

Срок выполнения работ не должен превышать более 60 (шестидесяти) календарных дней с момента первого обращения Получателя к Исполнителю при представлении Получателем паспорта и Направления и в срок не позднее   
13 декабря 2024 года включительно.

Выдача изделия Получателю осуществляется при предъявлении Получателем паспорта, Направления, выдаваемого Заказчиком, доверенности (при получении законным представителем, или представителем по доверенности).

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

Указанный акт оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Исполнителя, третий - у Получателя.

Датой выполнения работ по изготовлению изделия по настоящему Контракту является дата подписания Исполнителем и Получателем Акта приема-передачи изделия.

Датой приемки результатов выполненных работ считается дата размещения в единой информационной системе документа о приемке (акта) и счет-фактуры или документа о приемке (акта), подписанного Заказчиком.