**Техническое задание**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование **(без указания товарного знака)** | Наименование показателя (неизменяемое) | Значения показателей, которые не могут изменяться (неизменяемое) | Максимальное и (или) минимальное значение показателей (конкретное значение показателя устанавливает участник закупки) |
| 11 | Протез предплечья с микропроцессорным управлением | Протез предплечья с микропроцессорным управлением состоит из двух основных частей: гильзы и модуля кисти. Гильза в свою очередь из приемной и внешней (несущей). Модуль кисти имеет 6 независимых степеней свободы – по одной на каждый палец и активную ротацию большого пальца, что даёт возможность выполнять произвольно настраиваемые жесты и использовать схваты для различных предметом 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. Имеется возможность создания различных по форме и цвету вариантов модуля кисти. Без косметической оболочки. 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. В качестве источника энергии служит заряжаемый, несъемный литий-ионный аккумулятор с защитой от перезаряда. Имеется светодиодная индикация статуса батареи. Протез имеет пассивную ротацию кисти в лучезапястном шарнире запястья. Модуль ротации имеет механизм быстрого отсоединения модуля кисти от гильзы. Внешняя гильза изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле – и стекловолоконным наполнением. Приемная гильза изготавливается из мягких смол (термолин) или силикона. Удержание на культе за счет длины ее костной части и объема мягких тканей или удержание протеза на культе за счёт мягких тканей и формы культи. | Соответствует |  |

Протез должны изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечности пациента, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Соответствие ГОСТа: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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 ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные требования и методы испытаний».

При необходимости, отправка протеза к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протеза нижней конечности должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».