**Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам объекта закупки**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:  - ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;  - ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;  - ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;  - ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;  - ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». | | | |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки | Кол-во, штук |
| 1 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. Косметическим покрытием облицовки должны быть чулки ортопедические. Материал приемной гильзы должен быть с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов. Крепление протеза должно быть поясное, с использованием шинно-кожаных полуфабрикатов. Модуль стопы должен быть шарнирным, с пяточным амортизатором регулируемой жесткости. Должен быть опорный вкладыш, увеличивающий упругость модуля. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 22 |
| 2 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный должен быть на среднюю культю. Формообразующей частью косметической облицовки должен быть листовой поролон. В качестве косметического покрытия должны быть чулки ортопедические. Приемная гильза должна быть изготовлена из карбона. Вкладной элемент должен быть полимерный (силиконовый) чехол. Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла. Стопа должна быть с гидроцилиндром и регулятором жесткости в сагиттальной плоскости, с карбоновыми пластинами. Стопа должна иметь формообразующую оболочку телесного цвета с пальцами. Материалом стопы должен быть титан и карбон. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 2 |
| 3 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол.  Вкладным элементом должен быть полимерный (силиконовый) чехол.  Крепление протеза должно быть с использованием замка для полимерного (силиконового) чехла.  Стопа должна быть со средним уровнем энергосбережения. Материалом стопы должен быть углепластик.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 6 |
| 4 | Протез стопы | Протез должен состоять из приемной гильзы, полуфабриката стопы по Шопару, соединенных между собой клеевым способом. Приемная гильза должна быть индивидуальной, по слепку, из слоистого пластика на основе акриловых смол. Возможно применение вкладного элемента из вспененных материалов. Метод крепления должен быть сзади на гильзе лентами «контакт». Стопа должна быть монолитной, из полимерных материалов. | 1 |
| 5 | Протез голени для купания | Приемная гильза должна быть индивидуальной. Материал приемной гильзы должен быть на основе акриловых смол. Допускается вкладная гильза из вспененных материалов. Протез должен быть без косметической облицовки и оболочки. Крепление протеза должно быть за счет формы приемной гильзы либо наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель) с учетом медицинских показаний. Стопа должна быть со специальным рифлением на подошве. | 6 |
| 6 | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза должна быть изготовлена по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол. Допускается использование чехла (вкладыша) из вспененных материалов.  Стопа должна быть одноосной, монолитной.  Крепление должно быть с использованием кожаных полуфабрикатов (поясное) допускается крепление наколенником.  Изделие должно иметь формообразующую часть облицовки из листового поролона. Покрытием облицовки должны быть чулки косметические.  Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. | 11 |