**Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам объекта закупки**

|  |
| --- |
| Качество поставляемого товара 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки | Кол-во, штук |
| 1 | Аппарат на нижние конечности и туловище для детей-инвалидов | Аппарат на нижние конечности и туловище должен быть предназначен для устранения гипертонуса приводящих мышц бедра.Аппарат на нижние конечности и туловище должен состоять из тазового корсета, изготовленного из пластмассы или металла (по требованию Заказчика в соответствии с антропометрическими данными получателя и навыками движения), поясничной гильзы, 2 бедренных гильз с манжетами. Гильзы должны быть соединены стержнями.Шарниры шины гильзы должны повторять движения в тазобедренном суставе в сагиттальной плоскости. Шина должна обеспечивать стабильность тазобедренных суставов, должна нормализовать распределения давления между головкой бедра и ацетабулярной впадиной.Товар должен иметь размерный ряд от 1 до 6, в зависимости от окружности талии от 400 мм до 900 мм (по требованию Заказчика в соответствии с антропометрическими данными получателя и навыками движения) | 12 |