Работы по изготовлению протеза бедра модульного с микропроцессорным управлением, в том числе при врожденном недоразвитии, соответствующие следующим характеристикам:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Кол-во,  (шт.) |
| Протез бедра модульного с микропроцессорным управлением, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная диагностическая гильза из термопластичных листовых материалов.  Постоянная несущая приемная гильза индивидуальная и изготавливается вакуумным методом, состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами.  В комплектации с полимерным чехлом.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента.  Полицентрический гидропневматический коленный модуль с микропроцессорным управлением подстраивается под темп ходьбы, в том числе по наклонной поверхности. Интеллектуальное управление и настройка коленного модуля производятся индивидуально, что позволит передвигаться с варьируемой скоростью, изменять направление движения, продолжительность ходьбы и дистанцию. Управление коленным модулем осуществляется через мобильное приложение.  Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства.  Стопа карбоновая, с высокой степенью энергосбережения для пациентов 3-4 уровня активности, с косметической оболочкой, обеспечивающая высокий уровень уверенности и безопасности пользователя и естественную походку, что значительно уменьшает нагрузку на позвоночник и сохранившуюся конечность, снижать степень утомляемости. | 1 |

Качество изготавливаемых Изделий соответствует государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсибилизирующего действия»;

-ГОСТ Р 51632-2021 «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»,

-ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Гарантийный срок составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.

Срок службы составляет 24 (Двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Работ Получателем.